

Herausgeber**Prof. Dr. Helmut Köhler****Prof. Dr. Christian Alexander****Chefredakteurin**

Uta Wichering

Redakteur

Thomas Ch. Gramespacher

Wissenschaftlicher Beirat

Prof. Dr. Wolfgang Büscher

Prof. Dr. Jochen Glöckner, LL.M.

Prof. Dr. Franz Hacker

Prof. Dr. Thomas Koch

Dr. Reiner Münker

Dr. Martina Schwonke

In Zusammenarbeit mit der
Wettbewerbszentrale e.V.

dfv' Mediengruppe
Frankfurt am Main

Editorial: Anna-Lena Kempf

Design in Bewegung – Der Referentenentwurf zur Modernisierung des Designgesetzes

137 Prof. Dr. Jan Eichelberger, LL.M.oec.

Unterlassungsanspruch und immaterieller Schadensersatz bei DSGVO-Verstößen

140 Prof. Dr. Thomas Hoeren und Stefan Pinelli

Wettbewerbsrechtliche Grenzen der Influencer-Werbung für rezeptfreie Arzneimittel

143 Dr. Richard Kindling

Medfluencer – Ungleiche Regulierung gesundheitsbezogener Inhalte in sozialen Medien

148 Roman Konertz, LL.M., B.Sc.

Die bedenkliche Prämisse der Memorisierung von Werken in KI-Modellen als urheberrechtliche Vervielfältigungshandlung und ihre Folgen

154 Dr. Marco Stief, LL.M.

Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung – Wettbewerbsrechtliche Maßstäbe und Reformansätze bei missbräuchlichen Patentstrategien

163 Verband Sozialer Wettbewerb/PB Vi Goods

EuGH, Urteil vom 13.11.2025 – C-563/24

166 PMJC/[W] [X] u. a.

EuGH, Urteil vom 18.12.2025 – C-168/24

179 Investcapital/M. H. S.

EuGH, Urteil vom 27.11.2025 – C-509/24

183 Manuel Costa Filhos/OÜ Wine Port of Paldiski

EuGH, Urteil vom 27.11.2025 – C-643/24

187 Moneypenny

BGH, Urteil vom 04.12.2025 – I ZR 219/24

192 LA BIOTHETIQUE

BGH, Urteil vom 22.10.2025 – I ZR 220/24

198 Löschungsfrist bei Zahlungsstörungen

BGH, Urteil vom 18.12.2025 – I ZR 97/25

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabschottung

einzigsten Prämisse – der Memorisierung – abhängig gemacht werden. Problembehaftet ist die Annahme einer Vervielfältigung durch Memorisierung im KI-Modell, was nicht zu unterschätzen die Auswirkungen haben kann.¹¹⁵⁾ Sollte sich die Auslegung der Kammer durchsetzen, so würde dies einem faktischen Verbot von generativen KI-Systemen entsprechen. Wenn auch die Beklagte wohl auf die Erteilung kollektiver Lizenzen mit den Betreibern solcher Systeme abzielt,¹¹⁶⁾ können damit nicht alle Werke abgedeckt werden, da Verwertungsgesellschaften mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht alle betroffenen Urheber vertreten werden. Insoweit könnte sich die Entscheidung als Pyrrhussieg entpuppen. Sollten sich solche Systeme in der Bundesrepublik Deutschland oder – sofern sich der EuGH der Auslegung anschließt – in Europa nicht mehr rechtssicher betreiben lassen, ist das nicht nur ein bedeutender Wettbewerbs- und Standortnachteil, sondern führt zugleich auch zum Verlust des mittlerweile relevanten Wirtschaftszweigs.¹¹⁷⁾ Neben möglichen gesellschaftlichen Folgen eines faktischen Verbots durch die weite Verbreitung solcher Systeme würden auch entsprechende Lizenzentnahmen gar nicht erst entstehen.

- 27 Gewiss handelt es sich bei vorgenannten Aspekten um außerrechtliche Erwägungen, die de lege lata keine Beachtung finden und dadurch vom Gesetzgeber gelöst werden müssten. Erfreulicherweise ist die Memorisierung im KI-System unter Beachtung der technischen Realitäten auch im aktuellen dogmatischen Verständnis des Vervielfältigungsbegriffs regelmäßig nicht als Vervielfältigung i. S. d. § 16 Abs. 1 UrhG zu sehen. Es fehlt an der Festlegung als körperliche Fixierung. Hält man also die Annahme der Vervielfältigung nicht mehr aufrecht, so fallen gewisse Argumentationen der Entscheidung wie ein Kartenhaus in sich zusammen. Das betrifft insbesondere die Anwendung der

Schranke für das Text und Data Mining – deren grundsätzliche Anwendung durch das Gericht aber treffend bejaht wird – sowie die Frage nach der öffentlichen Zugänglichmachung.

In anderen Aspekten bringt die Entscheidung zudem auch begrüßenswerte Argumentationen mit sich, insbesondere hinsichtlich der Vervielfältigung durch die Ausgabe; denn hier spielt letztlich die Musik.¹¹⁸⁾ Freilich kann nicht geleugnet werden, dass KI-Systeme mit großen KI-Modellen eine urheberrechtliche Relevanz haben und entsprechende Vervielfältigungshandlungen und ggf. Verletzungshandlungen stattfinden. Die Frage nach der urheberrechtlichen Behandlung bei Verletzungshandlungen durch die Verwendung von generativer KI kann aber nur sinnvoll auf der Seite der Ausgabe geklärt werden.¹¹⁹⁾ Weiterhin gilt, dass unabhängig von der Frage, ob die Ergebnisse und Argumentationen der Entscheidung geteilt werden, sie schon durch ihren technisch wie rechtlichen Umfang einen wertvollen Beitrag zur Diskussion leistet. Auch wenn es sich „nur“ um eine erstinstanzliche Entscheidung handelt, in welcher das letzte Wort noch nicht gesprochen sein wird; die Parteien in diesem Verfahren haben als „Big Player“ vermutlich ein Interesse an der Klärung, wenngleich möglicherweise die LAION-Entscheidung des OLG Hamburg durch die Zulassung der Revision,¹²⁰⁾ in gewissen Fragen bereits vorher eine Klärung durch den BGH erwarten lassen kann.

115) In diesem Punkt ist *Pesch*, KIR 2025, 457, 458 zuzustimmen.

116) Vgl. GEMA, Pressemitteilung vom 17.10.2024, Zwei Säulen ein Ziel: Effektive KILizenzierung für eine faire Beteiligung der Musikschafternden; s. allgemein zu dem Thema, *Pukas*, GRUR 2023, 614 ff.

117) Vgl. allg. *Hafezi Racht*, EuZW 2025, 26 ff.; *Kilian*, KIR 2025, 87 ff.

118) Vgl. zu Verpflichtungen bezüglich Rechtsverletzungen in der Ausgabe durch Art. 53 Abs. 1 lit. c KI-VO auch *Friedrich*, WRP 2025, 1405 Rn. 2 ff.

119) *Konertz/Schönhof*, WRP 2024, 534 Rn. 10 ff.; *Konertz*, WRP 2023, 796 Rn. 25 ff.

120) OLG Hamburg, 10.12.2025 – 5 U 104/24, WRP 2026, 242 Rn. 187.

RA Dr. Marco Stief, LL.M., München*

Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabschottung – Wettbewerbsrechtliche Maßstäbe und Reformansätze bei missbräuchlichen Patentstrategien**

INHALT

I. Einführung

II. Patente als Mittel zur Marktabschottung in der pharmazeutischen Industrie

III. Überblick zu strategischen Patentierungspraktiken und missbräuchlichen Verhaltensweisen

1. Patendickichte („Patent Thickets“) als undurchdringliches Patentgeflecht
2. Sekundärpatente und Evergreening – Schutz ohne substanzielle Innovation
3. Taktische Zersplitterung von Schutzrechten über Teilanmeldungen
 - a) „Fallenlassen von Patenten“ – Beschluss des LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20
 - b) „Copaxone“ – TEVA Pharmaceuticals

c) „Xalatan“ – Pfizer

4. Missbräuchliche Nutzung einstweiliger Verfügungen zur Marktverdrängung

5. Zwischenergebnis

IV. Abwehrinstrumente gegen missbräuchliche Patentstrategien

1. Einsprüche, Nichtigkeitsklagen, SPC-Anfechtung
2. Praktische Hürden der Verteidigungsmöglichkeiten
3. Präventive verfahrensrechtliche Schutzinstrumente – Die britische „Arrow Declaration“

V. Wettbewerbsrecht als Korrektiv missbräuchlicher Patentstrategien

VI. Systemische Reformüberlegungen

1. Begrenzung missbräuchlicher Teilanmeldungen
2. Verfahrensbeschleunigung und Fixierung des Anspruchsgegenstands
3. Reformüberlegungen im Rahmen kontradiktorischer Verfahren

VII. Fazit

* Mehr über den Autor erfahren Sie auf S. 271.

** Der Autor dankt *Konstantin Hofmann*, LL.M. für die Unterstützung bei der Verfassung dieses Beitrags.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

Der Beitrag untersucht, wie Patente im Pharmasektor von einem Innovationsanreiz zu einem Instrument strategischer Marktabstottung werden können, etwa durch Patendickichte, Sekundärpatente, Teilanmeldungen und missbräuchliche einstweilige Verfügungen. Analysiert werden die begrenzte Wirksamkeit klassischer Bestandsangriffe, die Rolle des Wettbewerbsrechts als Korrektiv sowie Reformansätze im Interesse eines innovationsgerechten und fairen Wettbewerbs.

I. Einführung

- 1 Die pharmazeutische Industrie bewegt sich im Spannungsfeld zwischen der Förderung von Innovation und der Sicherung eines funktionierenden Wettbewerbs.¹⁾ An der Schnittstelle zwischen Patent- und Wettbewerbsrecht treten regelmäßig komplexe rechtliche und ökonomische Fragen auf. Während Patente als Anreiz für pharmazeutische Forschung und Entwicklung unverzichtbar sind, bergen sie zugleich die Gefahr, marktbeherrschende Stellungen zu verfestigen und den Wettbewerb zulasten von Verbraucherinteressen auszubremsen. Hier setzt das Wettbewerbsrecht an, indem es den Missbrauch dieser Stellung verhindert und faire Marktbedingungen gewährleistet.²⁾ Im Pharmasektor ist dieser Konflikt besonders ausgeprägt, da Patentschutz einerseits unverzichtbar für die Refinanzierung hoher Forschungs- und Entwicklungskosten³⁾ ist, andererseits aber auch dafür missbraucht werden kann, die Markteinführung günstiger Alternativmedikamente über die Gebühr hinauszuzögern.
- 2 Dieser Zielkonflikt wird durch die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zusätzlich verschärft. Auf der einen Seite stehen Originatoren unter hohem Innovationsdruck, da die Entwicklung neuer Arzneimittel mit enormen Kosten, langwierigen Zulassungsverfahren und einem erheblichen Risiko des Scheiterns verbunden ist.⁴⁾ Jede Verlängerung der Exklusivitätsphase kann daher über wirtschaftlichen Erfolg oder Misserfolg entscheiden.⁵⁾ Auf der anderen Seite befinden sich Generikahersteller in einer strukturell benachteiligten Position, da ihnen häufig geringere Ressourcen zur Verfügung stehen, der Marktzugang erschwert ist und sie sich gegen strategisch geschaffene Markteintrittsbarrieren etablierter Anbieter behaupten müssen. Hinzu treten zahlreiche regulatorische Marktzugangshürden, etwa in Form komplexer Zulassungsverfahren, medizinischer Nachweispflichten oder national unterschiedlicher Erstattungssysteme, die den Eintritt neuer Anbieter weiter verzögern oder wirtschaftlich unattraktiv machen können.
- 3 Erschwerend wirkt sich zudem die hohe Preissensibilität des Marktes aus, die zwar grundsätzlich den Wettbewerb fördert,

jedoch den wirtschaftlichen Spielraum insbesondere für neue Anbieter stark einschränkt und ihre Marktposition zusätzlich schwächt. Diese Preissensibilität wird maßgeblich durch die Finanzierung der Arzneimittelkosten über öffentliche Gesundheitssysteme, den ausgeprägten Einfluss von Krankenkassen sowie Festbetragsregelungen und Rabattverträge geprägt.⁶⁾ Weiterhin liegen Kaufentscheidungen häufig nicht beim Endverbraucher, sondern auf Ebene der verschreibenden Ärzte oder institutioneller Stellen, wodurch der Preiswettbewerb auf indirekte Weise über Verordnungsanreize oder Erstattungsfähigkeit gesteuert wird. In Kombination mit dem hohen Preisdruck auf Generika resultiert daraus ein Marktumfeld, das einen wirtschaftlich tragfähigen Markteintritt erheblich erschwert, sodass selbst nach Ablauf des Patentschutzes kein wirksamer Wettbewerb einsetzt. In dieser asymmetrischen Ausgangslage besteht ein erhebliches Missbrauchspotenzial.

II. Patente als Mittel zur Marktabstottung in der pharmazeutischen Industrie

- 4 Patente gewähren ein zeitlich und sachlich begrenztes Ausschließlichkeitsrecht an der beanspruchten technischen Lehre und sollen als wesentliche Grundlage pharmazeutischer Forschung Investitionen in risikoreiche Entwicklungsprozesse sichern.⁷⁾ In den letzten Jahren hat sich allerdings gezeigt, dass die strukturellen Rahmenbedingungen des Patentsystems strategische Möglichkeiten eröffnen, die im Einzelfall über die Sicherung technischer Innovation hinausgehen können.
- 5 Ein wesentlicher Faktor ist die lange, teils durch den Patentanmelder bewusst hinausgezögerte Dauer bis zur endgültigen Klärung des Rechtsbestands. Von der Anmeldung bis zur Erteilung eines Patents vergehen regelmäßig mehrere Jahre.⁸⁾ Im Falle eines Einspruchs mit anschließender Beschwerdeentscheidung kann sich dieser Zeitrahmen schnell mehr als verdoppeln.⁹⁾ Ein anschauliches Beispiel bietet der Fall „Fingolimod“.¹⁰⁾ Die Anmeldestrategie begann 2006 mit der ersten Anmeldung und mündete erst 16 Jahre später, im Jahr 2022, in die Erteilung des Dosierungspatents EP 894. Durch gestaffelte Teilanmeldungen und den fortlaufenden Erhalt anhängiger Verfahren blieb der materielle Rechtsbestand über einen außergewöhnlich langen Zeitraum ungeklärt, wodurch der Markteintritt von Generika faktisch hinausgeschoben wurde. Der Zeitraum bis zur materiellen Rechtsbeständigkeit wird damit zu einem strategischen Wettbewerbsfaktor, der es Originatoren ermöglicht, faktische Ausschließlichkeitsstellungen aufrechtzuerhalten. Dagegen werden potenzielle Markteinsteiger und deren Investitionen und Markteinführungsentscheidungen über erhebliche Zeiträume hinweg mit schwer kalkulierbaren Risiken belastet.

In dieses strukturell begünstigte Umfeld fügen sich verschiedene strategische Patentierungspraktiken ein. Besonders problema-

1) Langen/Bunte, Europäisches Kartellrecht, 14. Aufl. 2021, Band II, Art. 101 Rn. 355 ff. S. hierzu auch Stief/Meyer, PharmR 2022, 425 f.; Stief, PharmR 2025, 205, 206.

2) Stief, PharmR 2025, 205, 206.

3) Insoweit sind Kosten in Höhe von mehreren hundert Mio. US-Dollar bis zu über einer Mrd. US-Dollar für die Entwicklung eines Arzneimittels bis zur Marktreife erforderlich, vgl. hierzu: Wouters/McKee/Luyten, JAMA, 2020, 844, 844 f.; s. dazu auch die Analyse des Deutschen Krebsforschungszentrums, welche nicht nur den langfristigen Trend stetig steigender Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) pro neu zugelassenem neuen Wirkstoff bestätigt, sondern darüber hinaus auch Unterschiede nach Therapiegebieten aufzeigt, wobei die jüngsten Schätzungen für Krebsmedikamente mit einem Abstand am höchsten ausfielen (von 944 Mio. US-Dollar bis 4,54 Mrd. US-Dollar bzw. von 802 Mio. Euro bis 3,86 Mrd. Euro), <https://www.dkfz.de/de/presse/pressemitteilungen/2021/dkfz-pm-21-46-Was-kostet-die-Entwicklung-eines-Arzneimittels-wirklich.php>.

4) Ist ein (erfolgversprechender) Wirkstoff identifiziert, folgt im nächsten Schritt die Durchführung zeit- und kostenaufwendiger klinischer Studien, die in vier Phasen eingeteilt werden (Phasen I bis III vor Zulassung und Phase IV nach Zulassung), um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Wirkstoffes nachzuweisen und damit eine Marktzulassung zu erhalten.

5) S. zum Verlauf der wirtschaftlichen Nutzung eines Arzneimittels: Europäische Kommission, Bericht zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (2009-2017), 28.01.2019 (COM (2019) 17 final), Abb. 5, S. 23; Feldman, J. Law & Biosci. 2018, 590, 601; mit Verweis auf: Feldman/Frondorf, Drug Wars: How Big Pharma raises prices and keeps generics off the market, 2017, S. 67 f.

6) S. hierzu: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html>.

7) S. für einen Überblick zu der rechtlichen Schutzwirkung vor und nach Patenterteilung: Stief, GRUR 2023, 1651, 1652.

8) Europäisches Patentamt (EPA), Qualitätsbericht 2024 – Anlage zum Jahresrückblick, S. 61, <https://link.epo.org/web/general/annual-review-2024/en-quality-report-2024.pdf>.

9) Die durchschnittliche Dauer des Prüfungsverfahrens beträgt laut EPA, Qualitätsbericht 2024 (Fn. 8) etwa 38 Monate. Nach der Patenterteilung läuft eine neunmonatige Einspruchsfrist. Das anschließende Einspruchsverfahren dauert im Mittel rund 20 Monate (EPA, Qualitätsbericht 2024, S. 72). Ein etwaiges Beschwerdeverfahren vor den Beschwerdekammern nimmt durchschnittlich weitere 24 Monate in Anspruch (EPA, Annual Report of the Boards of Appeal 2024, S. 15, <https://link.epo.org/web/case-law/appeals/annual-reports/en-Annual-report-of-the-BoA-2024.pdf>). Die Gesamtdauer bis zu einer rechtskräftigen Entscheidung kann damit rund acht Jahre betragen.

10) Brief von Medicines for Europe an die Europäische Kommission vom 13.04.2022, Teil A, <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/05/Medicines-for-Europe-letter-to-EC-on-Divisionals-Patent-Linkage-re-Fingolimod-13.04.2022.pdf>.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

tisch werden Schutzrechte überall dort, wo sie nicht der Absicherung legitimer Innovationen dienen, sondern mit dem Ziel eingesetzt werden, den Wettbewerb außerhalb des originären Schutzbereichs zu behindern. Dies umfasst etwa die strategische Nutzung von Sekundärpatenten, die Verdichtung von Anmeldestrukturen zu umfangreichen Patentdickichten oder den taktischen Einsatz von Teilanmeldungen, die den Marktzugang verzögern, ohne substantielle technische Weiterentwicklung zu vermitteln.¹¹⁾ Solche Schutzrechte, die häufig denselben technischen Kern variieren oder lediglich in modifizierter Anspruchsfassung erneut verfolgen, dienen nicht selten der Verlängerung wirtschaftlicher Exklusivität und wirken als mittelbares Instrument der Marktabstottung zulasten eines wirksamen Wettbewerbs und der zeitgerechten Versorgung der Bevölkerung mit kostengünstigen generischen Arzneimitteln.

- 7 In solchen Konstellationen erfüllen Patente nicht primär ihre innovationsbezogene Funktion, sondern wirken als Instrument zur Verlängerung wirtschaftlicher Exklusivität. Für Generika- und Biosimilarhersteller wird der Markteintritt dadurch weniger vom Ablauf des Basispatents als von einer Vielzahl flankierender Schutzrechte bestimmt, deren Bestand und Reichweite oftmals unklar sind. Hierdurch entsteht ein substantielles Abschottungspotenzial, das zwar im System des Patentrechts angelegt ist, in seiner Wirkung jedoch über den legitimen Schutzbereich hinausreicht. Wettbewerbsrechtliche Fragen treten hierbei ergänzend auf, während die Ursache der Problematik vor allem in der strukturellen Ausgestaltung des patentrechtlichen Verfahrens liegt.

III. Überblick zu strategischen Patentierungspraktiken und missbräuchlichen Verhaltensweisen

- 8 Im Folgenden wird ein Überblick über einige in der Praxis verbreiteten Patentstrategien gegeben.
1. **Patentdickichte („Patent Thickets“) als undurchdringliches Patentgeflecht**
- 9 Ein Patentdickicht bezeichnet die gezielte Anhäufung einer großen Zahl von Patenten, die sich sämtlich auf ein bestimmtes Arzneimittel oder dessen technische Ausprägungen beziehen.¹²⁾ Charakteristisch ist, dass nicht nur das Basispatent für den Wirkstoff selbst beansprucht wird, sondern eine Vielzahl weiterer Patente auf unterschiedliche Elemente des Produkts verteilt sind. Hierzu gehören etwa Schutzrechte auf verschiedene Salz- oder Kristallformen, Formulierungen, Herstellungsverfahren, Dosierungsregime, Anwendungsgebiete, Patientengruppen oder auch auf Abbauprodukte und Verunreinigungen.
- 10 Diese Praxis führt dazu, dass ein einziges Medikament nicht nur durch ein zentrales Patent, sondern durch eine Vielzahl an parallelen und teils überlappenden Schutzrechten abgesichert ist.¹³⁾ Die Patente sind häufig in sogenannten Patentfamilien gebündelt, die sich aus einem Stammpatent und zahlreichen wei-

teren Anmeldungen zusammensetzen können. Auf diese Weise entsteht ein engmaschiges Netz an Schutzrechten, das den gesamten technologischen Bereich um ein Arzneimittel abdeckt und dazu geeignet ist, den Wettbewerb erheblich zu behindern.¹⁴⁾ Generikahersteller müssen vor der Markteinführung eigener Arzneimittel in manchen Fällen bis zu 1.000 Patente oder Patentanmeldungen prüfen, da ein einziges Medikament häufig durch bis zu 100 produktspezifische Patentfamilien geschützt ist, was innerhalb der Mitgliedstaaten bis zu 1.300 Patente und anhängige Anmeldungen umfassen kann.¹⁵⁾

2. Sekundärpatente und Evergreening – Schutz ohne substantielle Innovation

Unter „Evergreening“ werden Strategien verstanden, mit denen Originatorunternehmen versuchen, die wirtschaftliche Exklusivität eines Arzneimittels über die Laufzeit des Basispatents hinaus zu verlängern. Dabei werden insbesondere zusätzliche Schutzrechte genutzt, die sich nicht auf den ursprünglichen Wirkstoff selbst, sondern auf spätere Abwandlungen oder Teilaspekte desselben Produkts beziehen. Dabei ist zwischen *Primär- und Sekundärpatenten* zu unterscheiden. Primärpatente schützen den eigentlichen Wirkstoff (Stoffschutz) und bilden regelmäßig die Grundlage für die erste Vermarktung eines Arzneimittels. Sekundärpatente beziehen sich demgegenüber auf spezifische Eigenschaften oder Weiterentwicklungen desselben Wirkstoffs, etwa Herstellungsverfahren, besondere Darreichungsformen, Wirkstoffkombinationen, neue Indikationen, polymorphe Strukturen, Salze oder Dosierungsschemata. Sie werden häufig erst später angemeldet und können den Produktschutz – wenn auch mit engerem Schutzbereich – über die Laufzeit des Stoffpatents hinaus verlängern.¹⁶⁾

Diese Praxis wird vielfach kritisch diskutiert, da Sekundärpatente nicht selten lediglich bekannte Eigenschaften oder triviale Abwandlungen absichern. Nicht selten dienen sie als *Defensivpatente*, die weniger eine substantielle Innovation darstellen, sondern vielmehr dazu bestimmt sind, mögliche Umgehungsstrategien von Wettbewerbern abzufangen und den Markteintritt von Generika zu verhindern.¹⁷⁾ Auf diese Weise entstehen oft umfangreiche Patentportfolios, die den Wettbewerb verzögern und die Verfügbarkeit kostengünstiger Alternativen einschränken. Exemplarisch hierfür steht eine Entscheidung des LG München I im Fall „Nilotinib“, in dem eine patentgeschützte Verabreichungsform (Verabreichung des Wirkstoffs Nilotinib mit Apfelmus bei Schluckbeschwerden) zunächst Unterlassungsansprüche gegen einen Generikahersteller begründete, deren Vollstreckung später durch das OLG München ausgesetzt wurde.¹⁸⁾ Der Fall verdeutlicht, wie selbst marginale, durch Sekundärpatente geschützte Verabreichungsformen erhebliche Markteintrittsbarrieren und Rechtsunsicherheit erzeugen können.

Gleichzeitig ist zu beachten, dass Sekundärpatente auch *eigenständigen Innovationswert* besitzen können.¹⁹⁾ Insbesondere Indikationspatente oder Patente auf neue Dosierungen und Kombinationen können dazu beitragen, bereits bekannte Wirkstoffe für neue therapeutische Zwecke nutzbar zu machen („drug repurposing“).²⁰⁾ § 3 Abs. 4 PatG erkennt den Patentschutz

11) S. hierzu bereits Stief, PharmR 2025, 138.

12) EU-Kommission, Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors vom 08.07.2009, S. 13, KOM (2009) 351 final, S. 11, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX:52009DC035>; Haedicke, in: Haedicke/Tillmann, Hdb PatR, 2. Aufl. 2020, § 1 Rn. 226; Stief/Meyer, PharmR 2022 529, 538; Berg/Köbele, PharmR 2009, 581, 586.

13) EU-Kommission, Zusammenfassung des Berichts über die Untersuchung des Arzneimittelsektors (Fn. 12), S. 6, 12.

14) S. zur Veranschaulichung und Umfang von Patentdickichten: WIPO, Patent Landscape Report on Ritonavir, 2011, https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/patents/946/wipo_pub_946.pdf. Der Bericht befasst sich mit sämtlichen Zweitpatenten, die aus dem ursprünglichen Patent auf das Ritonavir-Molekül hervorgegangen sind. Dazu zählen u.a. flüssige und feste Darreichungsformen, Verfahren zur Synthese von Ritonavir und seinen Schlüsselzwischenprodukten sowie verschiedene Polymorphe und kristalline Formen von Ritonavir. Der Bericht hebt hervor, dass nachfolgende Patentgenerationen den Schutzbereich in zahlreichen Technologien zunehmend verengen, zugleich jedoch weiterhin den Schutz des ursprünglichen Ritonavir-Patents aufrechterhalten.

15) Stief/Meyer, PharmR 2022, 529, 538; Tuominen, World Competition 2012, 27, 50.

16) S. auch Stief/Bühler, in: Haedicke/Tillmann, Hdb PatR (Fn. 12), § 9 Rn. 55.

17) Stief, PharmR 2025, 138; Schneider, Arrow Declaration – Rechtsschutz gegen zukünftige Patente, 2020, S. 21 ff.

18) LG München I, 04.12.2024 – 21 O 14559/2, GRUR 2025, 316 – Nilotinib; OLG München, 05.03.2025 – 6 U 4098/24 e, GRUR-RS 2025, 22289 – Nilotinib; s. hierzu: Kaufmann, GRUR-Prax 2025, 794.

19) Roos/Pike/Brown/Becker, Patent-related Barriers to Market Entry for Generic Medicines in the European Union, Medicines for Europe 2008, S. 5, 20, www.medicinesfor-europe.com/wp-content/uploads/2009/06/EGA-IP_Barriers_web.pdf.

20) Stief, PharmR 2025, 138, 141; Jourdan et al., Jour. of pharmacy and pharmacology 2020, S. 1145 ff.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

für neue medizinische Anwendungen ausdrücklich an und setzt damit Anreize zur Weiterentwicklung etablierter Wirkstoffe.²¹⁾ Die Nutzung von Sekundärpatenten ist somit ambivalent: Einerseits stellen sie ein Instrument zur Schutzdauerverlängerung ohne substantielle Innovation dar und dienen andererseits als legitime Grundlage für therapeutisch relevante Weiterentwicklungen.

14 Als weitere Strategie findet sich das sogenannte „Product hopping“. Dabei wird ein modifiziertes oder sogenanntes Arzneimittel „zweiter Generation“ durch den Originalhersteller mit dem Zweck eingeführt, Patienten vom ursprünglichen Referenzprodukt auf ein Nachfolgeprodukt umzulenken, dessen zugrundeliegendes Patent einen jüngeren Prioritätszeitpunkt aufweist.²²⁾ Dabei wird das ursprüngliche Produkt regelmäßig vollständig vom Markt genommen, um Ärzte zur Verschreibung des neuen oft teureren Nachfolgeprodukts zu zwingen. Das Nachfolgeprodukt etabliert sich somit als neue Marktstandardtherapie, während Generikahersteller für das Ausgangsprodukt faktisch keinen relevanten Absatzmarkt mehr vorfinden.

15 Daneben treten aggressive „Pricing-Strategien“ auf, etwa in Form von Preisdumping der eigenen Produkte nach Patentauslauf, um Generika oder Biosimilars aus dem Markt zu drängen oder deren Eintritt gänzlich zu verhindern. Hinzu kommen regulatorische und marktbezogene Hindernisse, etwa die gezielte Erschwerung des Zugangs zu Referenzprodukten, die für die Zulassung von Generika erforderlich sind oder das Ausschöpfen von regulatorischen Exklusivitätsrechten wie Daten- und Marktexklusivität.²³⁾ Diese Schutzmechanismen bestehen unabhängig vom Patentschutz, wirken aber in Kombination mit ihm als zusätzliche Eintrittsbarrieren für Wettbewerber.

3. Taktische Zersplitterung von Schutzrechten über Teilanmeldungen

16 Teilanmeldungen (sog. „divisionals“) beruhen auf einer noch anhängigen Stammanmeldung und beanspruchen denselben Offenbarungsgehalt. Sie erlauben die Weiterverfolgung bislang nicht geprüfter Aspekte oder abgewandelter Anspruchsfassungen, ohne die Schutzdauer zu verlängern.²⁴⁾ Da Teilanmeldungen beim EPA so lange eingereicht werden können, wie die Stammanmeldung anhängig ist, und ihrerseits wiederum Grundlage weiterer Teilanmeldungen sein können, entstehen in der Praxis mitunter ganze Generationen von „divisionals“ aus einer einzigen Anmeldung.²⁵⁾

17 Im legitimen Gebrauch ermöglichen Teilanmeldungen die Aufspaltung komplexer Erfindungen in mehrere Anmeldungen, die Verfolgung unterschiedlicher Anspruchsfassungen oder die gezielte Sicherung von Aspekten, die zum Zeitpunkt der Stammanmeldung noch nicht vollständig ausgearbeitet waren. So können Unternehmen zunächst ein eng gefasstes Patent schnell zur Erteilung bringen, während breitere oder alternative Anspruchsfassungen in einer Teilanmeldung weiterverfolgt werden.

Problematisch wird diese Praxis jedoch, wenn Teilanmeldungen gezielt eingesetzt werden, um den Rechtsbestand einer Patentfamilie über lange Zeit in der Schwebe zu halten. Durch zeitlich gestaffelte Einreichungen werden die Teilanmeldungen erst zu unterschiedlichen Zeitpunkten erteilt und können dann erst angegriffen werden. Wird das Stammpatent in einem Nichtigkeitsverfahren bedroht, kann es zurückgenommen werden, während die Teilanmeldung weiterhin anhängig bleibt und der Schutzbereich in leicht veränderter Form weiterverfolgt wird. Dadurch wird eine abschließende Klärung der Rechtsbeständigkeit verzögert, während Wettbewerber gezwungen sind, jede Teilanmeldung gesondert anzugreifen. Diese strategische Nutzung von Teilanmeldungen zur Aufrechterhaltung von Rechtsunsicherheit ist in Europa wiederholt von Gerichten und Wettbewerbsbehörden beanstandet worden und entfaltet erhebliche wettbewerbsabschottende Wirkung.²⁶⁾

a) „Fallenlassen von Patenten“ – Beschluss des LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20

Eine vergleichbare missbräuchliche Strategie erkannte das LG München I in seinem Beschluss vom 24.02.2020.²⁷⁾ In dem Verfahren standen sich ein Generikahersteller als Antragstellerin und die Inhaberin des streitgegenständlichen Patents sowie deren exklusive Lizenznehmerin als Antragsgegnerinnen gegenüber. Die Antragstellerin vertreibt ein Glatirameracetat-Generikum und steht damit in direkter Konkurrenz zum Originalpräparat der Antragsgegnerinnen, das auf dem streitgegenständlichen Patent beruht.

Die Antragstellerin rügte im einstweiligen Verfügungsverfahren, dass die Antragsgegnerinnen durch wiederholte Rücknahmen ihrer Zustimmung zur Patenterteilung gezielt verhinderten, dass eine verbindliche Entscheidung der EPA-Beschwerdekammer über den Rechtsbestand ergehen könne. Sämtliche betroffenen Patente stammten aus derselben europäischen Stammanmeldung und betrafen Dosierungsschemata oder Herstellungsverfahren des Wirkstoffs „Glatirameracetat“.²⁸⁾ Obwohl das auf die Stammanmeldung erteilte Patent im Einspruchsverfahren Bestand hatte, wurde es kurz vor Abschluss des Beschwerdeverfahrens durch Rücknahme der Zustimmung nach Art. 113 Abs. 2 EPÜ rückwirkend aufgegeben.

Parallel machten die Antragsgegnerinnen bestehende Teilanmeldungen aus derselben Stammanmeldung geltend, um in einem anderen Verfahren eine einstweilige Verfügung gegen die Antragstellerin zu erwirken.²⁹⁾ Auf diese Weise blieb der Rechtsbestand der Patentfamilie künstlich ungeklärt, während die Antragstellerin zugleich Unterlassungsansprüchen aus parallelen Schutzrechten ausgesetzt war. Das LG München I wertete dieses Vorgehen als gezielte Umgehung der Rechtsbestandsprüfung. Die Möglichkeit der ex-tunc-Beseitigung von Patenten durch Rücknahme der Zustimmung verbinde sich mit der Sperrwirkung des § 81 Abs. 2 S. 1 PatG zu einer strukturellen Rechtsschutzlücke, die bewusst zur Verzögerung einer abschließenden Prüfung ausgenutzt werde.³⁰⁾

Nach Auffassung des Gerichts erfüllt dieses Verhalten die Tatbestandsmerkmale der unlauteren Behinderung gemäß § 4 Nr. 4 UWG und begründet einen Unterlassungsanspruch nach § 8

21) S. hierzu: Stief/Bühler, in: Haedicke/Tillmann, Hdb PatR (Fn. 12), § 9 Rn. 113 f.

22) Relevante Beispiele für „Product Hopping“ innerhalb der Europäischen Union finden sich insbesondere im Zusammenhang mit Losec (Omeprazol), bei dem die Europäische Kommission einen Missbrauch der marktbeherrschenden Stellung des Originatorunternehmens feststellte, vgl. Pressemitteilung der Kommission vom 15.06.2005, https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_05_737; EuGH, 06.12.2012 – C-457/10 P, juris – Astrazeneca/Kommission; entsprechende Feststellungen traf die Kommission auch im Fall Coversyl (Perindopril), in dem Product Hopping gezielt als Evergreening-Strategie eingesetzt wurde, Entscheidung der Kommission v. 09.07.2014 – Case AT.39612 – Perindopril (Servier), Rn. 8, 233 f., <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.39612>.

23) S. für einen Überblick zur Marktexklusivität: Stief, GRUR 2024, 722; Stief, GRUR 2024, 1176.

24) Keukenschrijver, in: Keukenschrijver/Busse (Hrsg.): Kommentar zum Patentgesetz, 9. Aufl. 2020, § 39 Rn. 72.

25) Stief, PharmR 2025, 138, 141.

26) S. für einen Überblick: Stief, PharmR 2025, 138, 141 f.; Filler, JIPLP 2024 (19), 725, 728; Foss-Solbrek, IIC 2022 (53), 1007, 1022.

27) LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20, GRUR-RS 2020, 18395 – Verbot des Fallenlassens von Patenten; s. hierzu auch: Wuttke, GRUR-Prax 2020, 425.

28) LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20, GRUR-RS 2020, 18395, Rn. 2 f., – Verbot des Fallenlassens von Patenten.

29) LG Düsseldorf, 14.06.2019 – 4c O 22/19 – GRUR-RS 2019, 38970; OLG Düsseldorf, 26.09.2019 – 2 U 28/19, GRUR-RS 2019, 33227.

30) LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20, GRUR-RS 2020, 18395, Rn. 51 – Verbot des Fallenlassens von Patenten.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

Abs. 1 UWG. Der taktische Rückzug aus Einspruchs- und Beschwerdeverfahren bei gleichzeitigem Vorgehen aus parallelen Teilpatenten diene erkennbar dem Zweck, den Markteintritt des Wettbewerbers zu verzögern und eigene Wettbewerbsvorteile aufrechtzuerhalten.³¹⁾ Die Behinderung gehe dabei über das im Wettbewerb Übliche hinaus, da dem Mitbewerber nicht nur Schutzrechte entgegengehalten, sondern ihm zugleich durch das gezielte Ausnutzen des Zusammenspiels von EPA-Verfahren und der Sperrwirkung des § 81 Abs. 2 S. 1 PatG ein effektiver Rechtsschutz faktisch entzogen werde.³²⁾

b) „Copaxone“ – TEVA Pharmaceuticals

23 Auch auf unionsrechtlicher Ebene wurde die strategische Nutzung von Teilanmeldungen als wettbewerbswidrig eingestuft.³³⁾ Im Fall des MS-Medikaments „Copaxone“ mit dem Wirkstoff „Glatirameracetat“ reichte TEVA nach Ablauf des Grundpatents zeitlich gestaffelt eine Vielzahl von Teilanmeldungen mit variierenden Anspruchsformulierungen ein, um den Rechtsbestand der Patentfamilie möglichst lange ungeklärt zu halten und eine abschließende Klärung der Schutzzfähigkeit der gesamten Patentfamilie zu vermeiden. Drohte eine Nichtigerklärung des Stammpatents oder einer anderen Teilanmeldung, konnten diese fallengelassen werden, während andere Teilanmeldungen weitergeführt wurden. Ziel war es, den Rechtsbestand der Patente in Bezug auf „Copaxone“ möglichst lange offen zu halten und eine abschließende Klärung über die Schutzzfähigkeit hinauszuschieben.³⁴⁾

24 Ergänzend dazu verknüpfte TEVA diese Anmeldestrategie mit einer gezielten Verunglimpfungskampagne zulasten der generischen Konkurrenz. Durch die Verbreitung irreführender Informationen über die Sicherheit und therapeutische Gleichwertigkeit des Konkurrenzprodukts Synthon GA sollte bei Ärzten, Behörden und Patienten der Eindruck entstehen, dass das Generikum minderwertig und nicht gleichwertig zum Originalpräparat sei. Damit wurde die bestehende Rechtsunsicherheit durch kommunikative Maßnahmen verstärkt, um die Marktakzeptanz des Wettbewerbsprodukts zu untergraben. Die Europäische Kommission bewertete diese Anmeldestrategie – in Kombination mit wettbewerbsverzerrender Marktkommunikation zulasten generischer Konkurrenzprodukte – als Missbrauch einer marktherrschenden Stellung i. S. d. Art. 102 AEUV und verhängte eine Geldbuße von 462,6 Mio. EUR.³⁵⁾

c) „Xalatan“ – Pfizer

25 Ein weiteres Beispiel ist der Fall des Arzneimittels „Xalatan“ (Latanoprost). Hier nutzte Pfizer späte Teilanmeldungen gezielt zur Schaffung einer neuen Grundlage für ergänzende Schutzzertifikate (SPC).³⁶⁾ Obwohl das ursprüngliche Grundpatent kurz vor dem Ablauf stand, stützte sich Pfizer auf ein Teilpatent, das viele Jahre nach der Stammanmeldung eingereicht worden war, um in Italien doch noch ein SPC zu beantragen und durchzusetzen. Mit

Hilfe dieses spät abgezwigten Teilpatents und des SPC gelang es Pfizer, den Markteintritt von Generika um mehrere Monate zu verzögern. Die italienische Wettbewerbsbehörde und das oberste Verwaltungsgericht qualifizierten dieses Vorgehen als rechtsmissbräuchlich i. S. d. Art. 102 AEUV, da das Teilpatent keinen eigenständigen technischen Beitrag enthielt und erkennbar allein der Verlängerung der Marktexklusivität diene.³⁷⁾

4. Missbräuchliche Nutzung einstweiliger Verfügungen zur Marktverdrängung

Im Pharmabereich kommt dem einstweiligen Verfügungsverfahren besondere Bedeutung zu. Während Hauptsacheverfahren regelmäßig 12-15 Monate bis zu einer vollstreckbaren Entscheidung benötigen, können einstweilige Verfügungen innerhalb weniger Wochen ergehen und den Markteintritt eines Generikums sofort unterbinden. Für Originatoren ist dies von erheblicher strategischer Relevanz, da der Markteintritt von Generika regelmäßig zu irreversiblen Preisverfällen führt.³⁸⁾

Das einstweilige Verfügungsverfahren hat sich im Pharmabereich zu einem der zentralen Instrumente der Originatoren entwickelt, um patentrechtliche Unterlassungsansprüche schnell und wirksam durchzusetzen, teilweise ergänzt durch Sicherungsmaßnahmen wie Rückruf oder Verwahrung.³⁹⁾ Insbesondere deutsche Landgerichte, allen voran das LG München, haben den Ruf, solche Unterlassungsansprüche im Pharmabereich mit vergleichsweise niedriger Eingriffsschwelle durchzusetzen. Diese gerichtliche Praxis wird häufig als Form der „automatic injunction“ beschrieben, weil die Gerichte in der Regel davon ausgehen, dass eine festgestellte Patentverletzung automatisch einen Unterlassungsanspruch nach sich zieht, ohne dass eine weitergehende Angemessenheits- oder Interessenabwägung stattfindet.⁴⁰⁾ Dabei betont die Rechtsprechung regelmäßig, dass allein der hinreichend gesicherte Rechtsbestand des Verfügungspatents entscheidend ist und eine zusätzliche Prüfung der Verhältnismäßigkeit nicht erforderlich sei.⁴¹⁾ Eine eigenständige Abwägung, ob der mit der Unterlassung verbundene sofortige Marktausschluss eines Generikums angesichts der bestehenden Unsicherheiten über den Rechtsbestand und der erheblichen wirtschaftlichen Folgen für den Antragsgegner noch gerechtfertigt ist, findet in der Praxis daher regelmäßig nicht statt.

Ergänzend wird in der Diskussion das Phänomen der sogenannten „Sham litigation“ aufgegriffen, bei der Verfahren ohne ernsthafte Erfolgsaussichten geführt werden, um Generika- oder Biosimilarhersteller durch Kosten, Verzögerungen und Rechtsunsicherheit vom Markteintritt abzuhalten.⁴²⁾ Solche Scheinverfah-

31) LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20, GRUR-RS 2020, 18395, Rn. 51 – Verbot des Fallenlassens von Patenten.

32) LG München I, 24.02.2020 – 7 O 1456/20, GRUR-RS 2020, 18395, Rn. 51 – Verbot des Fallenlassens von Patenten.

33) S. zur Entscheidung der Kommission sowie zum Verfahrensablauf insgesamt: <https://competition-cases.ec.europa.eu/cases/AT.40588>; im Einzelnen hierzu Stief, PharmR 2025, 205.

34) S. ausführlich hierzu Stief, PharmR 2025, 205.

35) Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission vom 31.10.2024 – C/2025/1680, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202501680 sowie die von TEVA eingereichte Klage gegen die Kommissionsentscheidung T-19/25, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=OJ:C_202501126.

36) Consiglio di Stato, Sezione VI Sentenza, 12.02.2014 – 9181/2012; Medicines for Europe, Whitepaper „Anatomy of a failure to launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy“, November 2020, S. 15 Ziff. 4.16.1, <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>; s. hierzu im Einzelnen Foss-Solbrek, IIC 2022 (53), 1007, 1022; Stief, PharmR 2025, 138, 144.

37) S. umfassend zu ergänzenden Schutzzertifikaten: Stief, Supplementary Protection Certificates (SPC), 2. Aufl. 2021, C. 1., Rn. 84 ff.

38) Ein Beispiel für die strategische Ausnutzung einstweiliger Verfügungen zur Marktverzögerung bietet der Fall Gilenya (Fingolimod), in dem auf Grundlage des Indikationspatents EP 894 in mehreren EU-Mitgliedstaaten umfangreiche Verfügungsverfahren gegen Generikahersteller geführt wurden. S. hierzu auch Stief, GRUR 2023, 1651.

39) Stief/Meyer, PharmR 2022, 425, 426; OLG München, 28.06.2012 – 6 U 1560/12, GRUR-RS 2013, 14928 – Hydrogentartrat.

40) LG München I, 05.08.2022 – 21 O 11522/21, juris, Rn. 165 – Pitch-Lag-Schätzung; LG München I, 05.08.2022 – 21 O 8890/21, juris, Rn. 165; LG München I, 05.08.2022 – 21 O 8879/21, juris, Rn. 152 – „keepawake“-message; LG München I, 25.11.2022 – 21 O 12142/21, juris, Rn. 186 – Funkkommunikationseinrichtung; LG München I, 19.04.2023 – 21 O 1890/22, juris, Rn. 150 – Tonalitätsschätzung; s. zum Grundsatz der Verhältnismäßigkeit: Schellhorn, Der patentrechtliche Unterlassungsanspruch im Lichte des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes, 2020; Heinze, GRUR Patent 2024, 537 ff.

41) Vgl. bspw. LG München I, 19.04.2023 – 21 O 1910/22, GRUR-RS 2023, 18 036, Rn. 144; LG Düsseldorf 21.09.2022 – 4b O 23/22, GRUR-RS 2022, 32773, Rn. 88 – Katheter- Umstellung; s. zum patentrechtlichen Verhältnismäßigkeitsgrundsatz: Heinze, GRUR Patent 2024, 537 ff.; Stief, PharmR 2023, 61; Stief, PharmR 2023, 152.

42) WTO-WIPO-WHO Trilateral Study, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation 2020, S. 272, <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabschottung

ren stellen aus wettbewerbsrechtlicher Sicht eine besonders aggressive Form der Marktabschottung dar.⁴³⁾

- 29 Hinzu kommen außergerichtliche Anspruchsbehauptungen gegenüber Großhändlern, Krankenkassen oder Laboren, die bereits vor gerichtlichen Schritten erhebliche Marktverunsicherung auslösen können.⁴⁴⁾ In der Folge kommt es mitunter zur Kündigung von Verträgen oder zur Nichtaufnahme von Generikaprodukten in den Vertrieb. Der dadurch bewirkte Eingriff in Preisbildungs-, Erstattungs- und Marktzugangsmechanismen verschafft Originatoren zusätzliche strategische Vorteile und kann den Gewerbebetrieb von Generikaherstellern erheblich beeinträchtigen. Entsprechende Praktiken wurden vereinzelt – etwa durch das LG Hamburg – als wettbewerbswidrig untersagt.⁴⁵⁾

5. Zwischenergebnis

- 30 Die dargestellten Beispiele zeigen, dass Patente – insbesondere Teilanmeldungen – zunehmend als strategisches Instrument zur Verlängerung marktbeherrschender Schutzpositionen eingesetzt werden. Die Vielzahl parallel bestehender Schutzrechte, ihre häufig späte Erteilung sowie die gestaffelte Einreichung weiterer Teilanmeldungen erschweren Generikaherstellern die Bestandsanfechtung erheblich und zwingen sie zu zeit- und kostenintensiven Parallelverfahren, wodurch wirksamer Wettbewerb verzögert oder faktisch verhindert wird.

IV. Abwehrinstrumente gegen missbräuchliche Patentstrategien

- 31 Angesichts der Vielzahl strategischer Patentierungspraktiken stellt sich die Frage, welche Instrumente Generika- und Biosimilarherstellern zur Verfügung stehen, um sich gegen missbräuchliche Schutzrechtsausübung effektiv zu verteidigen.

1. Einsprüche, Nichtigkeitsklagen, SPC-Anfechtung

- 32 Zentrales Verteidigungsinstrument ist der Einspruch nach Art. 99 EPÜ, der innerhalb von neun Monaten nach Patenterteilung eine einheitliche Bestandsprüfung anhand der klassischen Widerrufsründe (Neuheit, erfinderische Tätigkeit, unzureichende Offenbarung, unzulässige Erweiterung) ermöglicht. Ergänzend kommen Dritteingaben nach Art. 115 EPÜ sowie Beschleunigungsanträge bei parallel geführten Verletzungsverfahren in Betracht. Nach Ablauf der Einspruchsfrist oder auch parallel erfolgt die Bestandsanfechtung durch Nichtigkeitsklagen vor nationalen Gerichten bzw. – bei Einheitspatenten oder nicht opt-out-gestellten europäischen Bündelpatenten – vor den Kammern des EPG. SPC können gemäß VO (EG) Nr. 469/2009 länderspezifisch angegriffen werden, etwa wegen fehlender Produktdeckung durch das Basispatent, unzutreffender Bezugszulassung oder Verstoßes gegen das „ein SPC je Produkt und Patent“-Prinzip.⁴⁶⁾
- 33 Eine koordinierte Führung von Einspruchs-, Nichtigkeits- und SPC-Verfahren kann dazu beitragen, missbräuchliche Schutzrechtsdurchsetzung frühzeitig zu entkräften, Durchsetzungstitel zu schwächen und letztlich eine Markttöffnung zu erreichen. Ergänzend können Aussetzungsanträge im Verletzungsverfahren sowie Schutzschriften zur Abwehr überraschender einstweiliger Verfügungen sinnvoll sein.

2. Praktische Hürden der Verteidigungsmöglichkeiten

In der Praxis stoßen diese Instrumente jedoch auf erhebliche strukturelle Hürden. Bereits im Einspruchsverfahren vor dem EPA erfordert die erfolgreiche Anfechtung detaillierte technische Begründungen, während der Zugang zu relevanten Informationen – etwa klinischen Daten bei Zweitindikationen – häufig eingeschränkt ist. Hinzu kommt, dass Entscheidungen der EPA-Beschwerdekammern für nationale Gerichte nicht bindend sind, sodass trotz identischer Schutzrechte divergierende Entscheidungen möglich bleiben. Diese Fragmentierung der Rechtsdurchsetzung zwischen EPA, nationalen Gerichten und dem EPG verstärkt Rechtsunsicherheit und begünstigt die strategische Nutzung umfangreicher Patentportfolios. Erschwert wird die Verteidigung zudem durch hohe Gutachter- und Verfahrenskosten sowie ein erhebliches Prozessrisiko, das insbesondere kleinere Marktteilnehmer von vornherein abschreckt.

Besonders problematisch ist die ausgeprägte zeitliche Asymmetrie zwischen der schnellen Durchsetzbarkeit einstweiliger Verfügungen und der langwierigen Bestandsüberprüfung. Während Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren regelmäßig mehrere Jahre dauern, können Originatoren den Markteintritt eines Generikums binnen weniger Wochen blockieren.⁴⁷⁾ Dadurch entfalten selbst materiell schwache Patente kurzfristig erhebliche Ausschlusswirkungen, obwohl sich später häufig zeigt, dass die Voraussetzungen der Neuheit oder erfinderischen Tätigkeit nicht erfüllt waren.⁴⁸⁾ Die hohen Vernichtungsquoten in Einspruchs- und Nichtigkeitsverfahren belegen diese Problematik.⁴⁹⁾

Diese strukturelle Asymmetrie wird durch die gerichtliche Praxis im einstweiligen Rechtsschutz weiter verschärft. So geht etwa das LG München I unter Berufung auf die Entscheidung Phoenix Contact/Harting des EuGH davon aus, dass ab Veröffentlichung der Patenterteilung eine tatsächliche Vermutung für den Rechtsbestand bestehe und eine materielle Prüfung nur dann erforderlich sei, wenn ein Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren anhängig sei oder unmittelbar bevorstehe.⁵⁰⁾ Diese Auffassung lässt sich weder aus der Entscheidung des Gerichtshofs noch aus der obergerichtlichen Rechtsprechung ableiten. Der EuGH bestätigt in der Rechtssache „Phoenix Contact/Harting“ lediglich die formale Wirksamkeit eines erteilten Patents ab dem Zeitpunkt seiner Veröffentlichung, ohne eine Aussage zur materiellen Schutzfähigkeit zu treffen oder eine belastbare Vermutungsgrundlage zu formulieren.⁵¹⁾ Das LG Düsseldorf hat insoweit

47) S. hierzu bereits unter II.

48) Zur Diskussion um die teilweise bedenkliche Qualität der vom EPA erteilten Patente *Weibel*, GRUR Patent 2023, 133; *Leistner*, GRUR 2023, 1578, 1583 und die Ausführungen bei *Kühnen*, Patentverletzung-Hdb, 16. Aufl. 2025, Kap. G Rn. 71 sowie die Bemühungen der Industry Patent Quality Charter, www.industry-patent-quality-charter.eu sowie den kritischen Artikel „50 years EPC – The EPO ingoring the skilled person“ des Zentralen Personalaussschusses des EPA vom 19.01.2014. www.industry-patent-quality-charter.eu/wp-content/uploads/2024/01/CSC_paper_20230119_sc_24001cp.pdf.

49) Im Zeitraum von 2018 bis 2020 wurden in 221 abgeschlossenen Nichtigkeitsverfahren vor dem BPatG lediglich 19,91% der angegriffenen Patente vollständig aufrechterhalten; in 37,56% der Fälle erfolgte eine vollständige, in weiteren 42,53% eine teilweise Vernichtung. Hauptursachen der Unwirksamkeit waren in über 70% der Verfahren fehlende Neuheit und mangelnde erfinderische Tätigkeit, vgl. *Müller-Stoy/Giedke/Große-Ophoff*, GRUR 2022, 142, 143; ähnlich *Leistner*, GRUR 2023, 1578, 1583. Das OLG Düsseldorf hebt vor diesem Hintergrund hervor, dass von zehn mit Einspruch oder Nichtigkeitsklage angegriffenen Patenten regelmäßig nur etwa drei im ursprünglich erteilten Umfang Bestand haben, sodass eine tatsächliche Schutzvermutung nicht tragfähig ist und gerichtliche Zurückhaltung geboten bleibt, OLG Düsseldorf, 23.02.2023 – 2 U 116/22, GRUR 2023, 707 Rn. 24 – Fumarsäureester.

50) LG München I, 29.09.2022 – 7 O 4716/22, GRUR-RS 2022, 26511, Rn. 68 – Fingolimod; vgl. etwa LG München I, 14.12.2017 – 7 O 17693/17, GRUR-RS 2017, 141696, Rn. 11; EuGH, 28.04.2022 – C-44/21, GRUR 2022, 811, WRP 2022, 924 Ls. – Phoenix Contact/Harting; s. auch *Stief/Meyer*, PharmR 2022, 425, 432.

51) EuGH, 28.04.2022 – C-44/21, GRUR 2022, 811, Rn. 41, WRP 2022, 924 Ls. – Phoenix Contact/Harting.

43) S. in diesem Zusammenhang beispielsweise die Entscheidung der Spanischen Wettbewerbsbehörde CNMC, die eine Geldbuße in Höhe von 38.934.000 EUR wegen des Missbrauchs einer marktbeherrschenden Stellung im Markt für kontrazeptive Vaginalringe gegen Merck Sharp & Dohme verhängte, https://www.cnmc.es/sites/default/files/editor_notas/Notas%20de%20prensa/2022/202210_NP_Sancionador_Merck%20GB_def.pdf.

44) S. hierzu: *Stief/Meyer*, PharmR 2022, 529, 537.

45) LG Hamburg, 04.04.2022 – 327 O 70/22, GRUR-RS 2022, 13982.

46) S. umfassend zu ergänzenden Schutzzertifikaten *Stief* (Fn. 37), C. I., Rn. 84 ff.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

zutreffend klargestellt, dass der Gerichtshof ersichtlich keine materielle Gültigkeitsvermutung aufstellen wollte.⁵²⁾

- 37 Einige Gerichte beziehen in die Interessenabwägung zudem den aus der britischen Rechtsprechung stammenden Gedanken eines faktischen „clearing the way“ ein.⁵³⁾ Danach soll ein Generikahersteller bereits vor Markteintritt mögliche Schutzrechte des Originators angreifen müssen, um eine spätere Unterlassungsverfügung zu vermeiden. Dieser Ansatz ist jedoch angesichts umfangreicher Patentedickichte mit zahlreichen Sekundärpatenten und hunderten Anmeldungen realitätsfern. Daher wäre ein solches frühzeitiges Vorgehen wirtschaftlich wie organisatorisch unzumutbar und würde den Markteintritt ebenfalls unverhältnismäßig verzögern.⁵⁴⁾ Hinzu kommt, dass ein erfolgreicher Bestandsangriff den Marktzugang zugleich für alle Wettbewerber öffnet und damit für den einzelnen Generikahersteller ein strukturell asymmetrisches Kosten-Nutzen-Verhältnis besteht.⁵⁵⁾
- 38 Gleichwohl können Patente, einschließlich solcher, die auf einer Stammanmeldung beruhen, die später selbst widerrufen wurde, bereits im Stadium eines ungeprüften oder nur oberflächlich geprüften Rechtsbestands vollständig durchgesetzt werden. Dies ermöglicht Originatoren, auf Grundlage von Schutzrechten, deren materielle Tragfähigkeit erst Jahre später geklärt wird, kurzfristig erhebliche marktabstottende Wirkungen zu entfalten. Generikahersteller sehen sich demgegenüber gezwungen, frühzeitig erhebliche Kosten- und Prozessrisiken einzugehen, um eine Bestandsprüfung überhaupt zu erreichen, was insbesondere kleinere Marktteilnehmer abschreckt, und bestehende strukturelle Wettbewerbsnachteile verstärkt.
- 39 Vor diesem Hintergrund ist der Rechtsbestand eines Verfügungspatents im einstweiligen Rechtsschutz besonders sorgfältig zu prüfen, da dem Verfügungsgegner im Eilverfahren regelmäßig keine ausreichende Zeit für eigene Recherchen und technische Widerlegungen verbleibt und eine Unterlassungsverfügung in besonders einschneidender Weise in seine gewerbliche Tätigkeit eingreift.⁵⁶⁾ Bereits substantielle Zweifel an Neuheit oder erfinderischer Tätigkeit stehen einer positiven Bestandsprognose entgegen und schließen den Erlass einer einstweiligen Verfügung aus. Eine allein auf die formale Patenterteilung gestützte Verfügungsberechtigung widerspricht diesem Maßstab.
- 40 Der in § 945 ZPO vorgesehene Entschädigungsmechanismus vermag dieses Ungleichgewicht nicht auszugleichen. Zwar besteht im Fall einer später aufgehobenen einstweiligen Verfügung ein verschuldensunabhängiger Schadensersatzanspruch, doch ist dessen praktische Durchsetzung wegen der Schwierigkeiten bei der Schadensquantifizierung selten.⁵⁷⁾ Selbst im Erfolgsfall hätten Originatoren wirtschaftlich wenig zu befürchten, weil ihre Gewinne während des verhinderten Generikamarkteintritts regelmäßig deutlich höher ausfallen als etwaige Ersatzansprüche.⁵⁸⁾ Damit bleibt es für Originatoren wirtschaftlich attraktiv, einstweilige Verfügungen zu beantragen – unabhängig davon,

wie sicher sie sich der Bestandskraft ihres Patents tatsächlich sind. Darüber hinaus bleiben ebenfalls betroffene Dritte wie Krankenkassen, Apotheken und nicht zuletzt auch Patienten regelmäßig ohne Ausgleich.⁵⁹⁾

Solange die Durchsetzung letztlich unbegründeter einstweiliger Unterlassungsverfügungen nicht wirksam sanktioniert wird, verfestigt sich ein strukturelles Vollzugsungleichgewicht zulasten der Generikahersteller. Die bestehenden Verteidigungsmechanismen bieten daher keinen hinreichenden zeitgerechten Schutz vor missbräuchlichen Patentstrategien und werfen die Frage nach ergänzenden präventiven Instrumenten auf, die Rechtsunsicherheit bereits vor Entstehung voll durchsetzbarer Ausschließlichkeitsrechte begrenzen können.

3. Präventive verfahrensrechtliche Schutzinstrumente – Die britische „Arrow Declaration“

Vor dem Hintergrund der beschriebenen strukturellen Defizite klassischer Bestandsangriffe gewinnt ein im britischen Patentrecht entwickeltes Instrument an Bedeutung, – die sogenannte „Arrow Declaration“.⁶⁰⁾ Dabei handelt es sich um einen prozessualen Feststellungsrechtsbehelf, der Generika- und Biosimilarherstellern eine präventive Abwehr gegen strategische Patentanmeldungen eröffnet. Anders als klassische Rechtsbehelfe wie die Nichtigkeits- oder negative Feststellungsklage, die stets ein bereits erteiltes Schutzrecht voraussetzen, ermöglicht sie eine gerichtliche Klärung des Rechtsbestands bereits vor der Patenterteilung. Kern der Erklärung ist die gerichtliche Feststellung, dass ein bestimmtes Produkt oder Verfahren zu einem bestimmten Zeitpunkt durch den Stand der Technik vorweggenommen oder naheliegend war. Dogmatisch handelt es sich um einen Feststellungsrechtsbehelf nach Sec. 74 (2) UK Patents Act, der die fehlende Schutzfähigkeit gewissermaßen antizipiert.

Generikahersteller können dadurch frühzeitig klären lassen, dass ihr Produkt im Lichte des damaligen Standes der Technik frei betrieben werden darf, ohne das Risiko späterer Unterlassungsansprüche aus nachgeschobenen oder strategisch formulierten Patenten. Insoweit könnte die „Arrow Declaration“ Generikaunternehmen einen sog. „Gillette-Einwand“ – also die Einrede, dass die angegriffene Ausführungsform entweder dem Stand der Technik entspricht oder für den Fachmann naheliegend war und daher nicht verletzt werden kann – in Bezug auf spätere Vertriebshandlungen verschaffen, die sonst als Verletzung des potenziell ungültigen, aber noch nicht widerrufenen Patentes gewertet werden könnten.⁶¹⁾ Gerade im Kontext missbräuchlicher Teilanmeldungsstrategien und langwieriger EPA-Verfahren könnte ein entsprechendes Instrument damit einen effektiven Schutz gegen die künstliche Verlängerung von Marktexklusivität und Rechtsunsicherheit bieten.

Ein funktional vergleichbares Instrument besteht im deutschen und europäischen Patentrecht bislang allerdings nicht. Die zur Verfügung stehenden Instrumente – Einspruch, Nichtigkeitsklage, klassische Feststellungsanträge – setzen sämtlich ein bereits erteiltes Patent voraus und erfassen strategisch eingesetzte, noch anhängige Teilanmeldungen nur unzureichend. Zwar haben niederländische Gerichte in jüngerer Zeit Feststellungsentscheidungen zugelassen, die der Arrow Declaration in ihrer Wirkung nahekommen, eine systematisch etablierte Entsprechung existiert jedoch weder im EPÜ noch im deutschen Patentrecht.⁶²⁾ Generika-

52) LG Düsseldorf 22.9.2022 – 4b O 54/22, GRUR 2022, 1806, Rn. 61.

53) Z. B. im Fall Smithkline Beecham plc v Generics (UK) Ltd (2001) hinsichtlich des Medikaments „SEROXAT“.

54) Stief/Meyer, PharmR 2022, 529, 538.

55) Stief/Meyer, PharmR 2022, 529, 538.

56) OLG Düsseldorf, 29.04.2010 – 2 U 126/09, InstGE 12, 114, Mitt. 2011, 193 Rn. 66 – Harnkatheterset; OLG Düsseldorf, 29.05.2008 – 2 W 47/07, InstGE 9, 140, 145, GRUR 2008, 1077 Ls. – Olanzapin I.

57) Stief/Geller, GRUR 2023, 931, 934; Stief/Meyer, PharmR 2022, 529, 536 f.

58) Vidal/Drew/Lavin/Ellis/Bruce, Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy, 2020, S. 7, <https://www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf>.

59) S. dagegen die Situation in England wonach sich Originatoren gegenüber Dritten wie dem britischen National Health Service (NHS), vertraglich zum Ersatz von Schäden verpflichten, sofern sich die einstweilige Verfügung als ungerechtfertigt erweist, siehe hierzu auch: <https://www.juve-patent.com/cases/generics-manufacturers-gain-vital-victory-at-uk-supreme-court/>.

60) S. hierzu Schneider (Fn. 17), 2020, S. 35 ff.

61) S. zum „Gillette Einwand“ UK House of Lords, Gillette Safety Razor Co. v. Angie-American Trading Co. [1913] 30 R. P. C. 465; Filler, JIPLP 2024 (19), 725, 731.

62) In den Niederlanden wurde nach Presseberichten im März 2019 die internationale Zuständigkeit für eine „arrow declaration“ angenommen, <https://www.juve-patent.com/news-and-stories/cases/dutch-court-confirms-jurisdiction-for-arrow-declarations/>; s. zum Diskussionsstand hinsichtlich der Relevanz von „arrow declarations“ im europäischen Patentrecht: Schneider (Fn. 17), S. 158.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

und Biosimilarherstellern fehlt damit weiterhin ein präventives Verfahren, das im kritischen Marktzeitraum belastbare Rechtssicherheit schaffen könnte. Dementsprechend besteht ein Bedürfnis nach ergänzenden effektiven Schutzinstrumenten. Hier könnte das Wettbewerbsrecht mit seiner wirkungsorientierten Betrachtung ansetzen und strategische Patentnutzungen dort erfassen, wo sie sich als Mittel der Marktabstottung manifestieren.

V. Wettbewerbsrecht als Korrektiv missbräuchlicher Patentstrategien

- 45 Die Geltendmachung eines Patents ist grundsätzlich Ausdruck eines legitimen Ausschließlichkeitsrechts, dessen Ausübung kartellrechtlich neutral ist.⁶³⁾ Sinn und Zweck dieses Monopols besteht darin, risikoreiche Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen zu schützen und auf diese Weise Innovationen zu fördern, ohne dass der Patentinhaber verpflichtet wäre, seine Erfindung zu lizenzieren oder anderen Marktteilnehmern Zugang zu gewähren. Damit werden zugleich die Grenzen des kartellrechtlich unbedenklichen Verhaltens sichtbar, denn solange ein Patent bestimmungsgemäß zur Absicherung technischer Innovation genutzt wird, liegt keine missbräuchliche Ausnutzung von Marktmacht vor.
- 46 Das Wettbewerbsrecht kann jedoch dann als eigenständiges Korrektiv eingreifen, wenn Schutzrechtspositionen nicht zur Sicherung technischer Innovation eingesetzt werden, sondern gezielt dazu dienen, Marktzutritts Hindernisse zu errichten, die Rechtsbestandsprüfung zu umgehen oder den Markt außerhalb des eigentlichen Schutzbereichs abzuschotten. Maßgeblich ist eine einzelfallbezogene Gesamtbetrachtung, ob das Verhalten des Rechtsinhabers dazu geeignet ist, den sachlich relevanten Markt abzuschließen oder Wettbewerber systematisch zu behindern.⁶⁴⁾
- 47 Das Wettbewerbsrecht verfügt über flexible und wirkungsorientierte Eingriffstatbestände, die strukturelle Probleme missbräuchlicher Patentstrategien adressieren können. Anders als das Patentrecht, das primär auf die technische Schutzfähigkeit und formale Verfahrensschritte abstellt, erlaubt das Wettbewerbsrecht eine funktionsbezogene Gesamtbetrachtung des strategischen Verhaltens. Damit kann es gerade in den Fällen wirksam greifen, in denen die Kombination mehrerer formal zulässiger Maßnahmen zu einer gezielten Marktabstottung führt.⁶⁵⁾
- 48 In solchen Fällen können auf europäischer Ebene Art. 102 AEUV aber auch im nationalen Kontext die kartellrechtlichen Missbrauchstatbestände der §§ 19, 20 GWB sowie – in lauterkeitsrechtlicher Hinsicht – § 4 Nr. 4 UWG eingreifen. Diese Normen knüpfen nicht an die formale Patentrechtskonformität einzelner Schritte an, sondern an die wettbewerbliche Wirkung des Gesamtverhaltens.⁶⁶⁾ Damit ist das Wettbewerbsrecht grundsätzlich in der Lage, gerade jene Konstellationen zu erfassen, in denen das Zusammenspiel mehrerer an sich zulässiger Maßnahmen – wie sich stetig perpetuierende Teilanmeldungen, das taktische Fallenlassen eines bedrohten Schutzrechts, aggressive Prozessführung über einstweilige Verfügungen oder verun-

glimpfende Marktkommunikation gegenüber Generikaunternehmen – in ihrer Gesamtschau eine systematische wettbewerbsrechtlich relevante Behinderungsstrategie bilden.

Gleichzeitig ist der Nutzen des Wettbewerbsrechts als Korrektiv im vorliegenden Kontext jedoch begrenzt. Kartell- und lauterkeitsrechtliche Eingriffe setzen die Bewältigung hoher Hürden voraus, insbesondere den Nachweis einer marktbeherrschenden oder zumindest überlegenen Stellung sowie eines klaren Missbrauchseffekts. Verfahren nach Art. 102 AEUV oder §§ 19, 20 GWB sind komplex, ressourcenintensiv und entfalten regelmäßig erst ex-post-Wirkung – oft zu spät, um bereits eingetretene Marktzutrittschranken zu beseitigen. Im nationalen Kontext bietet das UWG ebenfalls nur punktuelle Abhilfe, da es primär und seinem Zweck entsprechend auf individuelles Marktverhalten und nicht auf strukturelle Exklusivitätsstrategien ausgerichtet ist. Hinzu kommt, dass ein zu weitreichender wettbewerbsrechtlicher Eingriff in die Ausübung von Patenten die Gefahr birgt, legitime Innovationsanreize zu beeinträchtigen.

Insgesamt stellt das Wettbewerbsrecht daher ein wichtiges, aber lediglich ergänzendes Instrument dar. Es kann in besonders ausgeprägten und klar missbräuchlichen Konstellationen korrigierend eingreifen, vermag jedoch strukturelle Defizite des Patent- und Verfahrensrechts nicht zu ersetzen. Dies unterstreicht die Notwendigkeit zusätzlicher präventiver und systemischer Lösungen zur Sicherstellung eines fairen und innovationsgerechten Wettbewerbs.

VI. Systemische Reformüberlegungen

Die bisherige Darstellung hat gezeigt, dass viele der beschriebenen Marktabstottungsstrategien, insbesondere gestaffelte Teilanmeldungen und taktische Rücknahmen sowie die Ausnutzung des Prüfungs- und Einspruchsverfahrens maßgeblich durch strukturelle Defizite des europäischen Patentsystems begünstigt werden. Daneben bieten weder das Wettbewerbsrecht noch Instrumente wie die „Arrow Declaration“ einen hinreichenden und verlässlich frühzeitigen Schutz. Um diesen Defiziten wirksam zu begegnen, werden zunehmend Perspektiven diskutiert, die darauf abzielen, missbräuchliche Anmeldestrategien zu erschweren und die Rechtssicherheit des europäischen Patentsystems zu erhöhen.⁶⁷⁾

1. Begrenzung missbräuchlicher Teilanmeldungen

Ein zentraler Ansatzpunkt ist die Einführung einer obligatorischen Begründungspflicht für Teilanmeldungen. Antragsteller müssten darlegen, inwiefern die Teilanmeldung gegenüber der Stammanmeldung oder verwandten Anmeldungen eigenständig schutzwürdige Anspruchsgegenstände umfasst. Eine entsprechende verpflichtende Anspruchs differenzierung würde verhindern, dass nahezu identische Teilanmeldungen allein zur Verlängerung rechtlicher Unsicherheit eingereicht werden. Erfolgt keine hinreichende Begründung, könnte die Teilanmeldung, je nach Verfahrensstand, wegen Doppelpatentierung oder aus denselben Gründen wie die Stammanmeldung zurückgewiesen werden. Das Modell orientiert sich an bestehenden Vorgaben anderer Patentämter und würde zugleich die Prüfungsarbeit des EPA erleichtern, da relevante Änderungen frühzeitig klar ausgewiesen werden müssten.⁶⁸⁾

63) Nordemann, in: Kersting/Meyer-Lindemann/Podszun (Hrsg.), Kartellrecht, 5. Aufl. 2025, Art. 102 AEUV Rn. 359 f.

64) Nordemann, in: Kersting/Meyer-Lindemann/Podszun (Fn. 63), Art. 102 AEUV Rn. 359; vgl. BGH 12.03.2015 – I ZR 188/13, WRP 2015, 714 – Uhrenankauf im Internet; BGH, 05.11.2020 – I ZR 234/19, WRP 2021, 184 – Zweitmarkt für Lebensversicherungen.

65) Vgl. die hierzu skizzierten Fallkonstellationen unter III. 3. a) – c).

66) Nach § 4 UWG ist die Schwelle zur gezielten Behinderung überschritten, wenn die Maßnahme bei objektiver Würdigung der Umstände auf die Beeinträchtigung der geschäftlichen Entfaltung des Mitbewerbers und nicht in erster Linie auf die Förderung des eigenen Wettbewerbs gerichtet ist, BGH, 12.03.2015 – I ZR 188/13, WRP 2015, 714, 716, Rn. 29 – Uhrenankauf im Internet; BGH, 26.06.2008 – I ZR 190/05, WRP 2008, 1319 – EROS.

67) So bspw. auch Pike, Global Head of IP bei Sandoz, Vortrag im Rahmen des Exclusivity Summit am 15.10.2025 in München.

68) S. zu einer vergleichbaren Empfehlung des Japanischen Patentamts: Japanese Patent Office, Examination Handbook for Patent and Utility Model, Part VI, Chapter 1, 6104, https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/rule/guideline/patent/handbook_shinsa/document/index/all_e.pdf.

Stief, Patentschutz im Pharmasektor als strategisches Mittel der Marktabstottung

53 Zusätzlich erscheint die zeitliche Begrenzung von Teilanmeldungen weiterhin geboten.⁶⁹⁾ Die derzeit mögliche Bildung ganzer Ketten aufeinanderfolgender Teilanmeldungen verhindert eine verlässliche Klärung des tatsächlichen Schutzzumfangs einer Patentfamilie. Eine Beschränkung auf eine Generation von Teilanmeldungen sowie eine zeitliche Begrenzung der Einreichungsmöglichkeit auf einen Zeitraum von vier bis fünf Jahren ab dem Anmeldetag der Stammanmeldung würden die strategische Aufrechterhaltung anhängiger Verfahren erheblich erschweren und eine frühere Festlegung von Schutzzumfang und Rechtsbestand der beanspruchten Erfindung erzwingen.

54 Beide Maßnahmen würden dazu beitragen, die bislang mögliche Aufrechterhaltung rechtlicher Schwebezustände wirksam zu begrenzen, strategische Verzögerungstaktiken erheblich zu erschweren und eine frühere Klärung von Schutzzumfang und Rechtsbestand der betroffenen Patentfamilie herbeizuführen. Zugleich würden Prüfungs- und Einspruchsverfahren effizienter ausgestaltet, da das EPA nicht mehr über lange Zeiträume hinweg nahezu identische Anspruchssätze erneut prüfen müsste.

2. Verfahrensbeschleunigung und Fixierung des Anspruchsgegenstands

55 Ein weiterer Reformvorschlag beinhaltet die Idee, Teilanmeldungen grundsätzlich einem beschleunigten Prüfungsverfahren zu unterwerfen, um die bislang bestehende Möglichkeit strategischer Verzögerungen zu unterbinden.⁷⁰⁾ Da Teilanmeldungen derzeit wie reguläre neue Patentanmeldungen behandelt werden und so über lange Zeiträume anhängig bleiben können, könnte die Prüfungsabteilung künftig zügig eine Mitteilung nach Regel 71 (2) oder 71 (3) EPÜ erlassen und nur eine einzige Stellungnahme nach Regel 71 (2) zulassen, bevor eine Zurückweisung nach Art. 94 (3) EPÜ erfolgt. Damit würden unnötige Verfahrensschleifen verhindert und parallele Prüfungen zeitlich enger an das Stammpatent herangeführt. Bereits bestehende Leitlinien, die in Ausnahmefällen eine sofortige Ladung zur mündlichen Verhandlung erlauben, würden dadurch standardisiert und regelmäßig angewendet werden.

56 Ergänzend sollte die Möglichkeit nachträglicher Änderungen nach der Mitteilung nach Regel 71 (3) EPÜ stärker begrenzt werden. Hintergrund ist, dass Antragsteller bislang wiederholt, teils nur geringfügige Änderungen beantragen können, um den Erteilungszeitpunkt gezielt hinauszuschieben. Daher könnten nach Regel 71 (6) EPÜ lediglich eng begrenzte Änderungsersuchen zugelassen werden, etwa zur Behebung offensichtlicher Fehler. Weitergehende oder unbegründete Änderungen wären zurückzuweisen. Eine entsprechende Begrenzung stärkt die Rechtssicherheit, indem sie den endgültigen Anspruchsstand schneller fixiert, und entlastet zugleich das EPA durch den Wegfall vielfacher Nachprüfungen geringfügiger Änderungen.

57 Schließlich könnte eine konsequentere Anwendung des Doppelpatentierungsverbots inhaltlich überlappende Teilanmeldungen frühzeitig begrenzen. Zwar kennt das EPÜ ein solches Verbot nur indirekt, gleichwohl würde eine strengere Anwendung bei inhaltlich weitgehend deckungsgleichen Anspruchssätzen verhindern, dass Teilanmeldungen als bloße „Versicherung“ parallel zu Eltern- oder Schwesteranmeldungen genutzt werden. Eine solche Auslegung müsste sich auf nahezu identische Anspruchsgegen-

stände beschränken, würde aber eine klarere Anspruchsabgrenzung erzwingen und die wiederholte Prüfung technisch nicht weiterführender Schutzrechte beim EPA vermeiden.

3. Reformüberlegungen im Rahmen kontradiktorischer Verfahren

Im Einspruchsverfahren sollte das EPA verpflichtet werden, sich zu sämtlichen geltend gemachten Widerrufsgründen, etwa wegen fehlender Neuheit, mangelnder erfinderischer Tätigkeit, unzureichender Offenbarung oder unzulässiger Erweiterung, sowie zu allen zugelassenen Hilfsanträgen abschließend zu äußern. Anders als bislang würde ein Einspruchsverfahren also nicht bereits dann enden, wenn ein Widerrufsgrund durchgreift. Eine vollständige Entscheidungsbegründung würde verhindern, dass Patentinhaber durch geringfügig angepasste Teilanmeldungen identische Schutzgegenstände erneut verfolgen, und zugleich die Transparenz der Entscheidungspraxis erhöhen.⁷¹⁾

Darüber hinaus könnte die Veröffentlichung vorläufiger Prüfungs- und Rechtsansichten des EPA auch in nicht abgeschlossenen Verfahren zur Missbrauchsprävention beitragen. Gegenwärtig werden Patente regelmäßig im Einspruchsverfahren zurückgenommen, um zu verhindern, dass eine inhaltliche Entscheidung über die Schutzfähigkeit und den Rechtsbestand des Patents ergeht. Dies eröffnet dem Patentinhaber die Möglichkeit, denselben oder nur leicht abgeänderten Gegenstand in einer noch anhängigen Teilanmeldung erneut zu verfolgen. Durch eine dokumentierte vorläufige Bewertung würde ein normativer Referenzrahmen geschaffen werden, der in Folgeverfahren und bei Anträgen auf einstweiligen Rechtsschutz berücksichtigt werden kann.

Schließlich sollte die Möglichkeit, die Zustimmung zum erteilten Patenttext nach Art. 113 Abs. 2 EPÜ während eines laufenden Einspruchsverfahrens zurückzunehmen, eingeschränkt werden. Nach geltender Praxis führt ein solcher Rückzug zur sofortigen Aufhebung des Patents, ohne dass eine inhaltliche Entscheidung über dessen Gültigkeit ergeht. Dadurch wird es Patentinhabern ermöglicht, belastbare Rechtsbestandsentscheidungen zu vermeiden und denselben oder nur geringfügig abgewandelten Gegenstand in anhängigen Teilanmeldungen weiterzuverfolgen. Künftig sollte der Widerruf der Zustimmung – in Anlehnung an Art. 105a EPÜ – unzulässig sein, sobald eine Teilanmeldung derselben Patentfamilie anhängig ist. Dadurch würde sichergestellt, dass Einspruchsverfahren regelmäßig mit einer begründeten Sachentscheidung enden und technisch schwache Anspruchssätze nicht fortlaufend in Teilanmeldungen weiterverwertet werden können.

VII. Fazit

Die dargestellten Ansätze hätten eine deutliche zeitliche Verkürzung anhängiger Teilanmeldungen, eine Minimierung taktischer Verzögerungsinstrumente, eine frühere Klärung des Anspruchs- umfanges sowie eine spürbare Entlastung des EPA zur Folge. Zudem könnten sich Patentinhaber, Behörden und Gerichte im Rahmen künftiger Prüfungen, Einsprüchen oder Verfahren wieder verstärkt auf die inhaltliche Würdigung der jeweiligen Teilanmeldung konzentrieren und so zu Rechtssicherheit, Verfahrenseffizienz und Missbrauchsprävention beitragen.

Zusammengenommen würden diese Änderungen nicht nur die Verfahrensklarheit erhöhen, sondern auch die systemischen Anreize für strategisches Verhalten reduzieren. Sie bilden damit ein wichtiges Bindeglied zwischen patentrechtlicher Strukturreform und kartellrechtlicher Missbrauchskontrolle. Je enger die verfahren-

69) Die Reform der Regel 36 EPÜ aus dem Jahr 2010 führte bereits starre Fristen für die Einreichung von Teilanmeldungen ein (24 Monate ab erstem Prüfungsbescheid), die jedoch wegen neu entstandener strategischer Fehlanreize und erhöhter Verfahrenskomplexität durch Beschluss des EPA Verwaltungsrats CA/D 15/13 vom 16.10.2013 mit Wirkung zum 01.04.2014 wieder aufgehoben wurden. Die hier vorgeschlagenen Maßnahmen zielen jedoch nicht auf eine schematische Fristenregelung, sondern auf eine differenzierte Begrenzung missbräuchlicher Teilanmeldungsstrategien ab.

70) Ähnlich hierzu: Pike (Fn. 67).

71) So bspw. auch Pike (Fn. 67).

rechtsrechtlichen Spielräume für künstliche Verlängerungen der Rechtsunsicherheit werden, desto klarer treten Fälle tatsächlich missbräuchlicher Schutzrechtsausübung im Sinne des Art. 102 AEUV hervor. Die Reformvorschläge könnten daher einen mög-

lichen Paradigmenwechsel hin zu einem stärker präventiv ausgerichteten Patentsystem markieren, das Marktabstottung nicht erst im Nachhinein sanktioniert, sondern bereits auf Ebene der Verfahrensgestaltung verhindert.

RECHTSPRECHUNG

Wettbewerbsrecht/Lebensmittelrecht

Verband Sozialer Wettbewerb/PB Vi Goods

VO (EU) 2019/787 Art. 10 Abs. 7, Art. 12 Abs. 1; GRCh Art. 16

EuGH, Urteil vom 13.11.2025 – C-563/24

ECLI:EU:C:2025:887

1. Art. 10 Abs. 7 der Verordnung (EU) 2019/787 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Bezeichnungen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln, den Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und die Verwendung von Ethylalkohol und Destillaten landwirtschaftlichen Ursprungs in alkoholischen Getränken sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 in der durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1096 der Kommission vom 21. April 2021 geänderten Fassung ist dahin auszulegen, dass er die Verwendung der Bezeichnung „alkoholfreier Gin“ bei der Aufmachung und Kennzeichnung eines alkoholfreien Getränks verbietet, weil dieses nicht die Anforderungen für die Kategorie von Spirituosen mit der rechtlich vorgeschriebenen Bezeichnung „Gin“ gemäß Anhang I Nr. 20 Buchst. a und b dieser Verordnung erfüllt.

2. Die Prüfung der ersten Vorlagefrage hat nichts ergeben, weshalb Art. 10 Abs. 7 der Verordnung 2019/787 in der durch die Delegierte Verordnung 2021/1096 geänderten Fassung im Hinblick auf die in Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union verankerte unternehmerische Freiheit ungültig wäre.

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 10 Abs. 7 und Art. 12 Abs. 1 der Verordnung (EU) 2019/787 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 17. April 2019 über die Begriffsbestimmung, Bezeichnung, Aufmachung und Kennzeichnung von Spirituosen, die Verwendung der Bezeichnungen von Spirituosen bei der Aufmachung und Kennzeichnung von anderen Lebensmitteln, den Schutz geografischer Angaben für Spirituosen und die Verwendung von Ethylalkohol und Destillaten landwirtschaftlichen Ursprungs in alkoholischen Getränken sowie zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 110/2008 (ABl. 2019, L 130, S. 1) in der durch die Delegierte Verordnung (EU) 2021/1096 der Kommission vom 21. April 2021 (ABl. 2021, L 238, S. 1) geänderten Fassung (im Folgenden: Verordnung 2019/787) sowie die Gültigkeit von Art. 10 Abs. 7 der Verordnung 2019/787 im Hinblick auf Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (im Folgenden: Charta).

Dieses Ersuchen ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen dem Verband Sozialer Wettbewerb e. V. (im Folgenden: VSW) und der PB Vi Goods GmbH (im Folgenden: PB) über die Vermarktung und Bewerbung eines Getränks mit der Bezeichnung „Virgin Gin Alkoholfrei“ durch PB.

Rechtlicher Rahmen

(...)

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefragen

Der VSW ist ein deutscher Verein, zu dessen Aufgaben insbesondere die Bekämpfung des unlauteren Wettbewerbs gehört. PB ist eine Gesellschaft, die u. a. ein alkoholfreies Getränk mit der Bezeichnung „Virgin Gin Alkoholfrei“ zum Verkauf anbietet und bewirbt.

Der VSW ist der Ansicht, dass die Werbung von PB für dieses Getränk gegen die Bestimmungen der Verordnung 2019/787 verstoße, und erhob am 31. Oktober 2023 beim Landgericht Potsdam (Deutschland), dem vorlegenden Gericht, gegen PB Klage auf Unterlassung des Verkaufs dieses Getränks. Gemäß Anhang I Nr. 20 der Verordnung 2019/787 müsse Gin durch Aromatisieren von Ethylalkohol landwirtschaftlichen Ursprungs mit Wacholderbeeren hergestellt sein und der Mindestalkoholgehalt 37,5% vol. betragen. Da diese Anforderungen nicht erfüllt seien, müsse PB es unterlassen, das in Rede stehende Getränk unter der Bezeichnung „Gin“ zum Verkauf anzubieten.

PB macht dagegen geltend, dass die Werbung für dieses Getränk nicht gegen die Verordnung 2019/787 verstoße, da es für jeden Verbraucher offensichtlich sei, dass es keinen Alkohol enthalte.

In diesem Zusammenhang weist das vorlegende Gericht darauf hin, dass es Zweifel an der Gültigkeit von Art. 10 Abs. 7 der Verordnung 2019/787 habe, da möglicherweise eine Verletzung der in Art. 16 der Charta verankerten unternehmerischen Freiheit vorliege. Das Verbot, ein alkoholfreies Getränk als „alkoholfreien Gin“ aufzumachen und zu kennzeichnen, sei nämlich unverhältnismäßig, da es offenbar kein legitimes Ziel verfolge. Das vorlegende Gericht ist der Ansicht, dass der Zusatz „alkoholfrei“ die Gefahr einer Irreführung des Verbrauchers ausschließe. Das Verbot sei auch deshalb unverhältnismäßig, weil es nach der Verordnung 2019/787 nicht möglich sei, das Getränk z. B. mit „Gin-Geschmack“ zu bezeichnen, weshalb das Erzeugnis für den Verbraucher nicht verständlich beschrieben werden könne. Diese Situation verschaffe im Übrigen den Herstellern, die sowohl alkoholfreie Getränke als auch Gin vertrieben, einen Wettbewerbsvorteil gegenüber Herstellern, die nur alkoholfreie Getränke vertrieben und deshalb nicht mit Gin in Verbindung gebracht würden.

Sollte der Gerichtshof Art. 10 Abs. 7 der Verordnung 2019/787 nicht für ungültig erklären, möchte das vorlegende Gericht wissen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung so ausgelegt wer-