

Off-label use im Bereich der Orphan Drugs

Begründet VO 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden ein sonstiges Recht i.S.d. § 823 BGB?

Prof. Matthias Leistner [Fn. *: Prof. Dr. jur., LL. M. (Cambridge), Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Recht des Geistigen Eigentums mit Informationsrecht und IT-Recht (GRUR-Lehrstuhl), Ludwig-Maximilians-Universität, München. Der Autor hat im Zusammenhang des unten in Bezug genommenen Eilverfahrens vor dem LG München I für die Antragsgegnerin des Verfügungsverfahrens ein Rechtsgutachten erstellt. Darauf beruht der vorliegende Beitrag teilweise, wobei nunmehr zusätzlich das Endurteil des LG München I, Urt. v. 4.8.2023, 21 O 6235/23 im einstweiligen Rechtsschutz, vorgestellt u. diskutiert wird.]

I. Einführung

Neben dem patentrechtlichen Schutz (einschließlich der ergänzenden Schutzzertifikate) und der regulatorischen Datenexklusivität (Unterlagenschutz) mit ihren unterschiedlichen Differenzierungen verfügt die EU schon seit dem 2. Januar 2000 über ein eigenständiges regulatorisches Instrumentarium betreffend Arzneimittel für seltene Leiden (im Folgenden auch: *Orphan Drugs*), das in der EG-Verordnung 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden [Fn. 1: VO (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments u. des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (im Folgenden: VO 141/2000), ABl. L 18/1 v. 22.1.2000 (im Folgenden: VO 141/2000).] festgeschrieben ist. Ursprünglich nach US-Vorbild konzipiert, wirkt dieses zusätzliche Schutzsystem (neben anderen Vergünstigungen insbesondere hinsichtlich des Zulassungsverfahrens) im Wesentlichen, indem Arzneimitteln, die nach dem in der VO vorgesehenen Verfahren für seltene Leiden ausgewiesen wurden – über den regulatorischen Unterlagenschutz hinausgehend – zusätzlicher Schutz dadurch gewährleistet wird, dass für einen Zeitraum von zehn Jahren [Fn. 2: Eine Verkürzungsmöglichkeit ergibt sich insoweit aus Art. 8 Abs. 2 VO 141/2000 u. bestimmte Ausnahmetatbestände aus Art. 8 Abs. 3 VO 141/2000.] ab Marktzulassung des Originators die zuständigen Behörden der Gemeinschaft und der Mitgliedstaaten *keine Anträge auf Marktzulassung* für das Inverkehrbringen eines ähnlichen [Fn. 3: Vgl. dazu Art. 8 (4) VO 141/2000, der die diesbezügliche Definitionsaufgabe im Wege einer entsprechenden Durchführungsverordnung an die Kommission delegiert hat.] Arzneimittels annehmen und entsprechenden Anträgen nicht stattgeben dürfen. Anders ausgedrückt: Entsprechend ausgewiesenen Medikamenten wird für die seltene Indikation durch eine zehnjährige indikationsbezogene Zulassungssperre, auch unabhängig von der Verwendung klinischer Studiendaten des Originators für die seltene Indikation, auf regulatorischem Wege eine Marktexklusivität eingeräumt, da die Zulassung konkurrierender Arzneimittel in diesem Zeitraum für die seltene Indikation nicht erfolgen darf, ja nicht einmal diesbezügliche Anträge angenommen werden dürfen. [Fn. 4: Vgl. zu alledem im Überblick

Kamann, PharmR 2000, 170; Hiltl, PharmR 2001, 308; Sträter/Burgardt/Bickmann, A & R 2014, 195.]

Dieses *indikationsspezifisch aufgebaute System* kann reibungsfrei funktionieren [Fn. 5: Vgl. zum Beispiel positiv die frühe Bilanz der Anfangsphase des europäischen Orphan Drugs Schutz bei Hiltl, PharmR 2001, 308, 312; positiv auch Sträter/Burgardt/Bickmann, A & R 2014, 195, 201, die aber auch auf kritische Stimmen (im Hinblick auf eine künftige ‚Orphanisierung‘ im Bereich personalisierter Medizin) hinweisen (vgl. Huster/Gottwald, GesR 2012, 449).], solange nicht für bestimmte Wirkstoffe zugleich *andere Indikationen* in Betracht kommen, für die (anders als für die Indikation zum Einsatz gegen die seltene Krankheit) kein Patent- oder Unterlagenschutz [Fn. 6: Bzw. der Unterlagenschutz nicht greift, weil insoweit nicht auf klinische Studiendaten des Originators zurückgegriffen wird.] mehr besteht. Ein Problem entsteht allerdings, wenn einerseits die regulatorische Marktexklusivität nach Art. 8 VO 141/2000 [Fn. 7: Im Folgenden wird VO 141/2000 nicht mehr stets eigens mit zitiert.] für die seltene Indikation noch nicht ausgelaufen ist, zugleich aber andererseits ein Unternehmen für insoweit nicht erfasste, freie Indikationen ein Arzneimittel auf den Markt bringen will und eine entsprechende Zulassung beantragt (und gegebenenfalls auch erteilt bekommt, weil die Sperrwirkung nach Art. 8 nur indikationsspezifisch greift). In diesem Falle entsteht ein Konflikt, der (mindestens mit der jeweiligen unternehmerischen Freiheit gemäß Art. 16 EUGrCh, auf Seiten des Originators für die seltene Krankheit wohl auch auf Grundlage von Art. 17 EUGrCh [Fn. 8: Dabei ist aber der verfassungsrechtliche Eigentumsschutz aus der Sicht des deutschen Rechts nicht mit der Einordnung als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB zu vermengen, da zahlreiche öffentlich-rechtliche u. zivilrechtliche Rechtspositionen existieren, die zwar einerseits im verfassungsrechtlichen Sinne am Schutz des Eigentumsgrundrechts teilhaben, wobei aber andererseits im Rahmen der Inhalts- u. Schrankenbestimmungen des Eigentums ein gegebenenfalls gerade spezifisch aus zivilrechtlicher Sicht zu beurteilender Schutz, insbesondere als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB, eine davon zu trennende Fragestellung ist, vgl. nur BVerfG NJW 2005, 589: Nutzungsrecht an einer Internet-Domain aufgrund des Vertrags mit DENIC e.G. zwar eigentumsfähige Position i.S.d. Art. 14 Abs. 1 GG, weil dem Inhaber der Domain aufgrund der Registrierung ausschließlich zugewiesen, nicht aber sonstiges absolutes Recht, welches ähnlich der Inhaberschaft an einem Immaterialgüterrecht verdinglicht wäre]) auch grundrechtlich geschützte Rechtspositionen berührt: Einerseits muss der Neuankömmling im Markt die Möglichkeit haben, den Wirkstoff für die nicht von der Marktexklusivität erfassten Indikationen zu vertreiben, ohne dass sein diesbezüglich

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

620

legales Geschäft unangemessen behindert oder gar faktisch ganz erdrosselt wird.

Andererseits hat der Originator Anspruch auf Marktexklusivität, die sich aus der

entsprechenden Zulassung für den Einsatz als ausgewiesener Wirkstoff für ein seltenes Leiden ergibt. Ein präzise austarierter Interessenausgleich erscheint unumgänglich, der dafür sorgt, dass die betroffenen Rechts- und Interessenpositionen möglichst schonend miteinander zum Ausgleich gebracht werden, so dass jedenfalls keine der betroffenen, auch grundrechtlich geschützten Positionen in ihrem Kernbereich ganz entzogen wird.

Fraglich ist, auf welcher Ebene und wie im Einzelnen diese *Interessenabwägung* vorgenommen werden kann. In Betracht kommt einerseits die regulatorisch vereinheitlichte Ebene des europäischen Rechts: In dieser Lösung müssten die *Zulassungsbehörden* der Gemeinschaft bzw. der Mitgliedstaaten aufgrund der zwingenden materiell-rechtlichen Vorschrift des Art. 8 Abs. 1 gegebenenfalls durch geeignete Auflagen (beispielsweise hinsichtlich des Beipackzettels) dafür sorgen, dass eine für den Marktnewcomer erteilte Zulassung nicht dazu führt, dass das Geschäft des Originators spezifisch im Bereich der Indikation für das seltene Leiden kannibalisiert wird. Ob und inwieweit dies möglich ist, soll hier nicht näher untersucht werden; es handelt sich um eine pharmarechtliche Spezialmaterie, hinsichtlich derer der Zivil- und Immaterialgüterrechtler auf die Expertise entsprechend spezialisierter Wissenschaftler angewiesen ist.

Die andere mögliche Alternative ist *zivilrechtlicher Natur*. Sie wurde bisher im Zusammenhang des Art. 8 Abs. 1, soweit ersichtlich, noch nicht erwogen oder diskutiert. Auch für die jeweiligen Vorbilder der europäischen Regulierung im US-amerikanischen und japanischen Recht sind keine entsprechenden Fälle bekannt geworden. Dabei ist die Fragestellung von immenser wirtschaftlicher und sozialer Relevanz. Auch zivilrechtsdogmatisch ist sie hochspannend. Nunmehr ist durch einen Streitfall vor dem LG München I [Fn. 9: Vgl. LG München I, Beschluss v. 22.5.2023, 21 O 6235/23; Beschluss v. 16.6.2023, 21 O 6235/23; Urt. v. 4.8.2023, 21 O 6235/23 (nicht rechtskräftig).] eine neue Debatte eröffnet: Kann Art. 8 Abs. 1, der nach seinem Wortlaut, seinen Normadressaten und seinem Kontext auf den ersten Blick rein regulatorischen Charakter hat, also nur entsprechende Pflichten der Zulassungsbehörden der Union und der Mitgliedstaaten regelt, zugleich zivilrechtliche Wirkung nach mitgliedstaatlichem Recht, in Deutschland auf der Grundlage von § 823 Abs. 1 BGB (sonstiges Recht), entfalten? Oder würde eine solche „Auslagerung“ der Problematik ins jeweilige allgemeine mitgliedstaatliche Zivilrecht mit seinen ganz eigenen, national vollkommen unterschiedlichen und nicht harmonisierten Maßstäben eine dem Harmonisierungsziel der VO zuwiderlaufende Disharmonisierung und erneute Zersplitterung des Binnenmarkts in diesem Bereich bewirken, so dass der entsprechende Interessenausgleich im regulatorischen Kontext doch besser aufgehoben ist?

Die nachfolgenden Ausführungen befassen sich mit der zivilrechtlichen Seite dieser Frage nach deutschem Recht und wollen insofern einen ersten Beitrag zu einer für die Zukunft sicherlich praktisch überaus wesentlichen Debatte leisten. Sie widmen sich insbesondere

der zentralen Frage, ob es sich bei der durch Art. 8 Abs. 1 vermittelten „Marktexklusivität“ um ein sonstiges Recht i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB handeln könnte.

II. Art. 8 Abs. 1 als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB

1. Allgemeine Vorüberlegung – „Sonstige Rechte“ im Rahmen des § 823 Abs. 1 BGB

Hinsichtlich der grundsätzlichen Diskussion um die Anerkennung „sonstiger Rechte“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB erscheint zunächst wesentlich, dass die Frage nach dem Charakter einer Rechtsposition als „sonstiges Recht“ jedenfalls nicht lediglich aus § 823 Abs. 1 BGB selbst heraus beantwortet werden kann. Vielmehr geht es insoweit um die wertende Anerkennung bestimmter, außerhalb des BGB-Deliktsrechts etablierter Rechtspositionen. [Fn. 10: Vgl. mit einer differenzierten Einordnung wie hier auch Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 1 m. w. N.] Deren Charakter als absolutes subjektives Recht, das im Rahmen des § 823 Abs. 1 BGB als „sonstiges Recht“ rezipiert werden könnte, muss dementsprechend in erster Linie anhand einer genauen Auslegung der jeweiligen außerdeliktsrechtlichen Norm oder Rechtsposition aus deliktsrechtlicher Sicht beurteilt und im deliktsrechtlichen Rahmen eigenständig bewertet werden. [Fn. 11: S. insoweit zutreffend LG München I, Urte. v. 4.8.2023, 21 O 6235/23, unter B II 1. a).]

Dabei hat die Anerkennung bestimmter rechtlich geschützter Vermögenspositionen im Rahmen der „sonstigen Rechte“ insofern gewissen systematischen Ausnahmecharakter, als sie eine gleichsam „gefilterte“ Öffnung gegenüber dem Grundprinzip des BGB-Deliktsrechts, keine reinen Vermögensschäden zu ersetzen, darstellt. Nicht benannte Rechtsgüter sind daher – aus systematischer Sicht – nicht vorschnell anzuerkennen [Fn. 12: Förster, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 66. Edition, Stand 1.5.2023, § 823 Rn. 143.]; gelegentlich wird sogar von der Notwendigkeit einer einschränkenden Auslegung gesprochen [Fn. 13: Staudinger, in: Schulze, Bürgerliches Gesetzbuch, 11. Aufl. 2021, § 823 Rn. 28.].

Wortlaut und Systematik des § 823 Abs. 1 BGB sowie die Funktion der „sonstigen Rechte“ im Gesamtzusammenhang des deutschen Deliktsrechts geben also eine funktionale Grundrichtung und einen allgemeinen Wertungsrahmen vor. Die funktionale Grundrichtung lässt sich dahingehend zusammenfassen, dass der Begriff der „sonstigen Rechte“ Filterfunktion dahingehend hat, nicht jegliche unmittelbar oder mittelbar rechtlich ge-

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs (PharmR 2023, 619)

621

schützten Vermögenspositionen in den deliktischen Schutz der absoluten subjektiven Rechte aufzunehmen. [Fn. 14: Vgl. Förster, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 66. Edition, Stand 1.5.2023, § 823 Rn. 154.] Vielmehr ist insoweit entscheidend, dass die außerdeliktsrechtliche Regelung tatsächlich eine absolute rechtliche Schutzposition im Sinne eines durchsetzbaren ausschließlichen Zuordnungs- (also Nutzungs-) und Ausschließungsrechts gegenüber jedermann vermitteln soll und nicht lediglich relative Rechte oder Befugnisse [Fn. 15: Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 303.]; weitere Charakteristika absoluter subjektiver Rechte, wie insbesondere Sukzessionsschutz und

Insolvenzfestigkeit, treten als wesentliche Indizien hinzu. [Fn. 16: Jänich, Geistiges Eigentum – eine Komplementärscheinung zum Sacheigentum, 2002, S. 200 f.; vgl. einschränkend wie hier auch Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 303 m.w.N.: lediglich Indizien.] Teils wird zudem eine gewisse sozialtypische Offenkundigkeit, gleichsam eine klar konturierte, erkennbare Umgrenzung des Rechts verlangt [Fn. 17: Fabricius AcP 160 (1961), 273, 289 ff.], wobei Berechtigung und Einzelheiten dieser zusätzlichen Voraussetzung umstritten sind. [Fn. 18: Vgl. Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 305 m.w.N.] Die gesamte funktionale Grundrichtung weist – gleichgültig wie man dies im Einzelnen systematisiert – jedenfalls zumindest auf die Notwendigkeit einer sorgsam, kontrollierten Handhabung der Anerkennung „sonstiger Rechte“ hin, die einerseits eine ausschließliche Zuordnungs- und Ausschlussfunktion gegenüber jedermann aufweisen, andererseits insoweit eine gewisse klare, zumindest prinzipiell dem Sacheigentum annähernd vergleichbare Kontur aufweisen müssen. [Fn. 19: Gerade diese Problematik gewisser notwendiger Konturenschärfe u. der Einbettung der Auslegung der außerzivilrechtlichen Norm in die teleologisch-funktionalen Vorgaben des Systems des deutschen Deliktsrechts (nämlich der zentralen Funktion des Rechtsgüterkatalogs im Sinne eines Ausschlusses einer Fahrlässigkeitshaftung für reine Vermögensschäden) führt dazu, dass es für die Qualifikation als „sonstiges Recht“ nie allein um die Auslegung der außerdeliktsrechtlichen Norm gehen kann, sondern zugleich stets auch auf die Begrenzungsfunktion im Rahmen der Systematik der §§ 823 ff. BGB zu achten ist, die dieser Auslegung gleichsam ihren funktionalen Rahmen vorgibt. Vgl. zum diesbezüglichen Diskussionsstand wie hier Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 302 m.w.N.. Dieser Aspekt wird m.E. von LG München I (o. Fn. 11) unter B II. 1.a), nicht hinreichend gesehen, was dann prompt in der Folge zu Problemen u. Unsicherheiten hinsichtlich der Konturierung des Schutzbereichs des im Ergebnis angenommenen „sonstigen Rechts“ führt, vgl. dazu auch noch unten II.3.]

Die Rechtsprechung der letzten Jahrzehnte ist genau entsprechend vorgegangen. Grundsätzlich wird selbst da, wo faktisch bestimmte Ausschließlichkeitscharakteristika unübersehbar und klare Konturen gegeben sind, wie etwa im Bereich der Registrierung deutscher Internet-Domainnamen (wo sogar eine entsprechende ausschließliche Forderungszuständigkeit nebst Sukzessionsschutz aufgrund der Nutzungsverträge mit der DENIC e.G. besteht), sorgsam danach unterschieden, ob dadurch auch eine rechtliche Verdinglichung, ähnlich wie die Inhaberschaft an einem Immaterialgüterrecht, entsteht. Entsprechend wurde eine Inhaberschaft am Domain-Namen als „sonstiges Recht“ von der verfassungsgerichtlichen und höchstrichterlichen Rechtsprechung nicht anerkannt, weil die relative Forderungszuständigkeit gegenüber der DENIC e.G. als Registrierungsstelle zwar in der Tat als insoweit ausschließliche Befugnis im Verhältnis zur DENIC e.G. (nämlich nebst Sukzessionsschutz hinsichtlich späterer DENIC-Registrierungsversuche dritter Parteien)

ausgestaltet ist, was aber dennoch kein entsprechendes absolutes subjektives Recht zur Nutzung der Domain im Verhältnis zu jedermann begründet. [Fn. 20: BVerfG, NJW 2005, 589: Nutzungsrecht an einer Internet-Domain aufgrund des Vertrags mit DENIC e.G. zwar eigentumsfähige Position i.S.d. Art. 14 Abs. 1 GG, weil dem Inhaber der Domain aufgrund der Registrierung ausschließlich zugewiesen, nicht aber sonstiges absolutes Recht, welches ähnlich der Inhaberschaft an einem Immaterialgüterrecht verdinglicht wäre (Hervorh. d. Verf.); BGH, NJW 2008, 371 Rn. 21 – afiles.de; kurz bestätigend auch in BGH, GRUR 2009, 1055 Rn. 55 – airdsl; OLG Düsseldorf, MMR 2016, 399 Rn. 65 – zwiebelmuster.de] Oder um es anders auszudrücken: Besteht eine mit Sukzessionsschutz versehene Nutzungs- und Ausschließlichkeitsbefugnis lediglich gegenüber einer bestimmten zentralen Registrierungs- oder ähnlichen Vergabestelle, während die sich aus deren rechtlichen Verpflichtungen ergebenden Ausschließlichkeitswirkungen hinsichtlich der Nutzungsmöglichkeit dann in der Folge „nur“ auf deren Registrierungs- oder Vergabepaxis beruhen, genügt dies nicht für ein absolutes subjektives Recht i.S.e. „sonstigen Rechts“ entsprechend § 823 Abs. 1 BGB. Diese Rechtsprechung entspricht im Übrigen auch der herrschenden [Fn. 21: Förster, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 66. Edition, Stand: 1.5.2023, § 823 Rn. 160; Teichmann, in: Jauernig, Bürgerliches Gesetzbuch, 18. Aufl. 2021, § 823 Rn. 13. Vgl. auch die Nachweise in BVerfG, NJW 2005, 589.], aber nicht unumstrittenen [Fn. 22: A.A. zum Beispiel Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 8. Aufl. 2020, § 823 Rn. 331 m.w.N.] Meinung in der Literatur.

Das LG München I sieht an dieser Stelle in seiner aktuellen Entscheidung zu Art. 8 Abs. 1 bezüglich der Orphan Drugs allerdings erhebliche Unterschiede zwischen einer behördlichen Entscheidung, die eine öffentlich-rechtliche Position umfasse, und einem rein schuldrechtlichen Verhältnis, wie es zur DENIC e.G. besteht, und aus dem sich die Exklusivität nur auf faktischem Wege ergäbe. Öffentlich-rechtliche Positionen aufgrund einer behördlichen Entscheidung, mit der ein Sondernutzungsrecht eingeräumt werde (wie zum Beispiel im Falle eines Rechts auf Sondernutzung an einem Strand in einem älteren Urteil des BGH von 1965), seien hiermit nicht vergleichbar, weil dann eine öffentlich-rechtlich eingeräumte Rechtsposition vorliege, die ihrer Natur nach bürgerlich-rechtlicher Art sei und daher bürgerlich-rechtlichen Schutz genieße. [Fn. 23: Vgl. LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 1. b) dd) (3), mit BGH, NJW 1965, 1712, 1714.] Daran ist zutreffend, dass bei behördlichen Entscheidungen, z.B. Verwaltungsakten, die Sondernutzungsrechte, Konzessionen oder ähnliches mehr zur exklusiven Nutzung einräumen, in der Tat eine Einordnung als „sonstiges Recht“ in der Vergangenheit in der höchstrichterlichen Rechtsprechung erwogen und, je nach den Umständen des Einzelfalls, auch angenommen wurde. Im Falle der Verleihung einer exklusiven Nutzungsposition durch derartige *Verwaltungsakte* öffentlichen Rechts ist das auch nur konsequent. Allerdings wirft die Inbezugnahme dieser Fallgruppe bei genauerer Betrachtung der

Problematik der Orphan-Drug-Zulassungen die Frage auf, ob durch eine *Zulassungsentscheidung* bezüglich eines Arzneimittels für seltene Leiden tatsächlich eine öffentlich-rechtliche Position im Sinne eines seiner Natur nach bürgerlich-rechtlichen „*Rechts*“ zur *exklusiven Nutzung* eingeräumt werden soll oder ob nicht vielmehr derartige Zulassungsentscheidungen lediglich die *Möglichkeit* (also eine „*Freiheit*“, ein „*privilege*“) [Fn. 24: Vgl. grundlegend zur Terminologie u. notwendigen Differenzierung zwischen echten Rechten (rights mit Zuweisungs- u. Ausschlussfunktion) u. bloßen Freiheiten (privileges, liberties), die zu häufig im Sinne einer zu extensiven Verwendung des Begriffs subjektiver Rechte vernachlässigt werde, Hohfeld, Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning, 23 Yale Law Journal 16 (1913).] einräumen, entsprechend als sicher und wirksam geprüfte Arzneimittel in Deutschland und der Europäischen Union zu vertreiben. Für herkömmliche Arzneimittelzulassungen, wie sie letztlich auch im Bereich der Orphan Drugs erteilt werden, ist die Annahme, schon eine derartige Zulassung begründe als solche ein ausschließliches Recht, mit dem entsprechende Unterlassungspflichten der Wettbewerber im Markt korrelierten, ersichtlich fernliegend. [Fn. 25: Vgl. dazu auch noch unten II.2.b) bb) (1).] Eine solche Annahme setzt vielmehr voraus, dass man aufgrund der Besonderheiten des Art. 8, davon ausgeht, im Bereich der Orphan Drugs ergäbe sich auf *gesetzlichem Wege* eine Marktexklusivität nebst entsprechenden Ausschlussrechten gegen Mitbewerber. [Fn. 26: So argumentiert in der Tat das LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 1. b).] Damit kollabiert aber die Argumentation zur Abgrenzung von der DENIC-Rechtsprechung letztendlich in eine Art Zirkelschluss: Gerade weil das LG München I mit durchaus gründlicher und in diesem Zusammenhang im Prinzip auch sinnvoll eingrenzender Argumentation annimmt, Art. 8 Abs. 1 i. V. m. ErwG 8 VO 141/2000 verliehen ein echtes Exklusivrecht [Fn. 27: Vgl. dazu LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 1. b), mit der Begrenzung auf Umgehungshandlungen im Zusammenhang des Vertriebs des nachfolgenden Biosimilars für bereits freie Indikationen (s.u. B. II. 1. b) aa): „Lediglich Handlungen, die eine indikationsübergreifende Verschreibung im Hinblick auf geschützte Indikationen nahelegen...“], „gelingt“ auch folgerichtig die Abgrenzung von der DENIC-Rechtsprechung. Für diese Annahme ist aber ein hoher Preis zu zahlen: Denn da die exklusive Zuweisungs- und Ausschlussfunktion hier bei genauer Betrachtung – und genau anders als bei der Konzession zur exklusiven Nutzung eines öffentlichen Strandes im älteren BGH-Urteil oder auch den wasserrechtlichen Genehmigungen, die hier noch in der Folge diskutiert werden – eben *nicht* auf einem Verwaltungsakt beruht, sondern nur auf einer allgemeinen Auslegung des Textes der VO und ihrer ErwGe, fehlen klare Anknüpfungspunkte für die Definition der Reichweite des auf dieser Basis angenommenen „sonstigen Rechts“, so dass letztlich eine vergleichsweise konturenlose Haftung für bloße Vermögensschäden droht. [Fn. 28: Vgl. dazu noch unten II.3.]

Methodisch geht es also nach alldem also um eine Auslegung der außerdeltischen Regelung als Grundlage der deliktsrechtlichen „Filterung“ [Fn. 29: Vgl. Förster, in: Hau/Poseck, BeckOK BGB, 66. Edition, Stand 1.5.2023, § 823 Rn. 154: „Rechtsgutverletzungs-Filter“.] anhand von Funktion und Referenzrahmen der „sonstigen Rechte“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB. Diese ist im Folgenden für Art. 8 vorzunehmen, um auf dieser Basis in der Folge anhand der vorstehend umrissenen funktionalen Rahmenbedingungen und allgemeinen Wertungen eine deliktsrechtliche Einordnung vorzunehmen.

2. Auslegung von Art. 8 Abs. 1 – „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB?

a) Bestandsaufnahme: Vorhandene Rechtsprechung und Literatur

aa) Ausgangslage

Bisher existierte keine Rechtsprechung, die sich mit der Frage einer deliktischen Sanktionierung auf der Basis von §§ 823 Abs. 1, 1004 BGB i. V.m. Art. 8 Abs. 1 im privatrechtlichen Verhältnis zu Wettbewerbern befasst.

Auch die Literatur hat sich mit dieser Frage bisher nicht ausdrücklich befasst. Die recht spärlichen spezifischen Literaturbeiträge gleichermaßen wie die Kommentarliteratur beschränken sich in der Regel darauf, den Mechanismus des zusätzlichen Schutzes für Orphan Drugs darzustellen und vom regulatorischen Schutzsystem der Datenexklusivität (Unterlagenschutz) abzugrenzen. In diesem Zusammenhang wird – da die Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 mit ihrem grundsätzlichen Ausschluss von Zulassungserteilungen für ähnliche Medikamente anders wirkt, als der auf die Verwendung der klinischen Daten für lexikalische Anmeldungen beschränkte Unterlagenschutz – auch von einem Schutzrecht eigener Art gesprochen. [Fn. 30: Sträter/Burgardt/Bickmann, A & R 2014, 195, 197.] Die entsprechenden Autoren erläutern insbesondere, dass Art. 8, anders als der Unterlagenschutz, nicht auf ein Verbot der Verwendung der Ergebnisse klinischer Studien für lexikalische Nachanmeldungen beschränkt und daher insgesamt effektiver ist, weil die Regelung grundsätzlich die Zulassung ähnlicher Arzneimittel [Fn. 31: Vgl. näher zu der diesbezüglichen Definition in Kamann, PharmR 2000, 170, 173.] (spezifisch für die adressierten Indikationen) verbietet. [Fn. 32: Hiltl, PharmR 2001, 308, 309 f.; Sträter/Burgardt/Bickmann, A & R 2014, 195, 197; Kim Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes under EU Law, 2021, S. 137: „Marktexklusivität, da anders als im Falle der Datenexklusivität ein Generikum nicht zugelassen werden kann, selbst wenn nachfolgende Antragsteller Daten aus eigenen klinischen Studien einreichen“.] Der Gedanke, daraus auf einen deliktischen Schutz unmittelbar im Verhältnis zu Wettbewerbern hinsichtlich bestimmter Vertriebshandlungen zu schließen, ist in der bisherigen Literatur, soweit ersichtlich, nie aufgekommen.

Genau genommen ergibt sich der entsprechende Schutz auch nicht unmittelbar aus Art. 8 Abs. 1 als solchem. Vielmehr wirkt diese Regelung, die die Zulassungspraxis der europäischen und nationalen Behörden normiert, lediglich über das Zusammenspiel mit

entsprechend erteilen (und in der Folge gegebenenfalls zu verweigernden) Zulassungsentscheidungen für das Inverkehrbringen (auf der europäischen Ebene gemäß VO 726/2004) [Fn. 33: VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments u. des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung u. Überwachung von Human- u. Tierarzneimitteln u. zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 1 ff.]. Im Ergebnis erhält der Hersteller eines entsprechend ausgewiesenen Präparats für seltene Lei-

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs (PharmR 2023, 619)

623

den eine subjektive Rechtsstellung aufgrund seiner eigenen arzneimittelrechtlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen; diese Stellung wird dann öffentlich-rechtlich dadurch abgesichert, dass für zehn Jahre keine Zulassungen für ähnliche Medikamente (im Hinblick auf das Inverkehrbringen für die ausgewiesenen Indikationen) durch die Kommission oder zuständige mitgliedstaatliche Behörden erteilt werden dürfen. Die indikationsspezifische Monopolstellung des Herstellers ist vor diesem Hintergrund ein *praktischer* Reflex der Genehmigungslage. [Fn. 34: S. Kamann, PharmR 2000, 170, 173: Marktexklusivitätsrecht knüpft an die Genehmigung eines Orphan-Präparats an; die diesbezügliche Regulierung verschafft dem Investor im Bereich ausgewiesener seltener Krankheiten praktisch eine entsprechende Monopolstellung (Hervorh. d. Autors).] Entsprechend wird in der Kommentarliteratur auch das Rechtsschutzsystem im Zusammenhang des Orphan Marktexklusivitätsrechts erläutert: Für die Durchsetzung der Marktexklusivität sind die europäischen und nationalen Behörden zuständig. Handeln sie im Gegensatz zu ihren Verpflichtungen, steht dem Zulassungsinhaber das Recht zu, diese Entscheidung für die zentralen Arzneimittelzulassungen vor dem EuG und für nationale Arzneimittelzulassungen im Wege des Widerspruchsverfahrens nach § 68 VwGO und danach gegebenenfalls vor den zuständigen Verwaltungsgerichten anzugreifen. [Fn. 35: Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 217.] Eine Einordnung unmittelbar von Art. 8 Abs. 1 als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB ließ sich nach alldem der bisherigen Literatur nicht entnehmen und ist auch nie diskutiert worden. Die vorstehend skizzierten Ausführungen zur Rechtsdurchsetzung beziehen sich vielmehr ausnahmslos ausschließlich auf den verwaltungsrechtlichen (öffentlich-rechtlichen) Charakter dieses gesamten Mechanismus und verweisen auf das diesbezüglich einschlägige und etablierte Rechtsschutzsystem.

bb) Urteil des LG München I v. 4. August 2023

Demgegenüber hat nunmehr das LG München I in seinem Urteil v. 4.8.2023 dahingehend entschieden, dass das „orphan drugs-Marktexklusivitätsrecht der VO 141/2000 ... ein absolutes, subjektives Recht und damit ein ‚sonstiges Recht‘ i. S. d. § 823 Abs. 1 BGB“ ist. Das Gericht stützt sich für seine Auffassung im Wesentlichen auf ErwG 8 der VO 141/2000 und auf eine darauf basierte teleologische Auslegung im Lichte des unionsrechtlichen effet

utile. Daraus soll sich die Notwendigkeit ergeben, dass „(über die regulatorische Zulassungssituation hinaus) dem Inhaber des Rechts die Möglichkeit gegeben wird, individuell gegen Umgehungen seines Rechts vorzugehen. Eine solche Umgehung k[ö]nn[e] in der die Marktexklusivität beeinträchtigenden Formulierung von Informationsmaterialien liegen.“.

Durch diese Fokussierung auf „Umgehungen“ der Marktexklusivität, also bestimmte *konkrete Handlungen des Marktnewcomers*, die in adäquat kausaler Weise die Verschreibung/Verabreichung des Biosimilars über seine arzneimittelrechtliche Zulassung hinaus auch für die noch von VO 141/2000 erfassten Indikationen für seltene Krankheiten seitens Dritter (Ärzte; Apotheker im Hinblick auf vermeintlich bestehende sozialrechtlichen Substitutionspflichten; Krankenhäuser und Krankenhausapotheken) veranlassten, versucht das LG München einige der im Folgenden noch erhobenen systematisch-teleologischen Kritikpunkte und Folgeprobleme einer Einordnung als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB zu entschärfen. So sei aufgrund dieser Eingrenzung insbesondere den – vom LG München I durchaus bedachten – Gefahren einer „uferlosen, unkontrollierbaren Haftungsausweitung“ [Fn. 36: Vgl. LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 3. b) cc).] und einer im Verhältnis zur hinsichtlich der „freien“ Indikationen bestehenden permissiven öffentlich-rechtlichen Zulassungssituation widersprüchlichen bürgerlich-rechtlichen Einordnung [Fn. 37: Vgl. LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 3. c).] vorgebeugt, da das Recht letztlich *nicht gegen den Vertrieb von Arzneimitteln für die bereits „freien“ Indikationen als solchen gerichtet* sei, sondern lediglich gegen – hiervon sauber zu trennende – zusätzliche *Umgehungshandlungen* des Marktnewcomers in diesem Zusammenhang, um eine Verschreibung/Verabreichung auch für die nach VO 141/2000 noch erfassten Indikationen für seltene Leiden zu veranlassen.

cc) Einordnung und weitere Prüfung

Diese Argumentation des LG München I zur Annahme eines „sonstigen Rechts“ auf Marktexklusivität auf Grundlage der VO 141/2000 stützt sich auf eine teleologische Auslegung unter besonderer Betonung des in ErwG 8 der VO festgelegten Ziels im Zusammenspiel mit dem unionsrechtlichen Prinzip des *effet utile*. Sie ist insofern hinsichtlich ihrer Herleitung aus dem Text der VO nach der hier vertretenen Auffassung nicht frei von Zweifel. Insbesondere aber führt sie zu Folgeproblemen: Aufgrund der unter erheblichem Auslegungsaufwand erfolgten, vergleichsweise indirekten Herleitung eines sonstigen Rechts unter Zuhilfenahme der ErwGe, Zielsetzungen und funktionalen Rolle der VO sind die Konturen des auf dieser Basis angenommenen „sonstigen Rechts“ entsprechend unscharf. Dies betrifft insbesondere den für die Grenzziehung hinsichtlich dieses Rechts für die Kammer zentralen Begriff der Umgehung.

Im Folgenden soll zuerst geprüft werden, ob Art. 8 Abs. 1 tatsächlich ein „sonstiges Recht“ i. S. d. § 823 Abs. 1 BGB vermittelt (s. unten 2. b)). Das ist nach der hier vertretenen

Auffassung nicht der Fall (s. unten 2. c)). In der Folge wird auf das Problem der schlussendlich doch unvermeidbar drohenden Konturlosigkeit und der daraus folgenden Disharmonisierung im Binnenmarkt eingegangen, die sich auf der Grundlage der gegenteiligen Auffassung des LG München I praktisch kaum vermeiden lassen (s. unten 3.).

b) Auslegung von Art. 8 im Gesamtzusammenhang des Unionsrechts

aa) Wortlaut

Der Wortlaut des Art. 8 Abs. 1 gibt hinsichtlich der Frage, ob es sich insoweit um die Etablierung eines absoluten subjektiven Rechts mit rechtlicher Zuordnungs- und Ausschließlichkeitwirkung gegenüber jedermann im Sinne des deutschen Deliktsrechts handeln könnte, keine eindeutige Hilfestellung. Die Überschrift des entsprechenden Artikels „Marktexklusivitätsrecht“ weist in diese Richtung. [Fn. 38: So auch LG München I (o. Fn. 11) unter B. II. 1. b) cc) (2) (c).] Andererseits ist in der Literatur, wie

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs (PharmR 2023, 619)

624

vorstehend umrissen, herausgestellt worden, dass es sich insoweit um eine zwar substanzbezogene, dabei aber (hinsichtlich der Anerkennung als seltene Krankheit indikationsspezifisch) nur die Marktzulassung betreffende Exklusivität handelt; die daraus folgende Exklusivität hinsichtlich des Vertriebs entsprechender Substanzen (gerade für die Verwendung im Rahmen der ausgewiesenen Indikationen) folgt aus dieser Marktzulassungsexklusivität vermittelt über die allgemeinen arzneimittelrechtlichen Verbote, ein Medikament gegebenenfalls unmittelbar für die betroffenen, ausgewiesenen Indikationen ohne entsprechende Marktzulassung in Verkehr zu bringen. [Fn. 39: S. oben 2. a) aa). Das LG München I (o. Fn. 11) unter B. II.1. b) dd) (2), ist demgegenüber der Auffassung, dass das praktisch vollkommene Fehlen jeglicher Hinweise in Rspr. u. Lit., es könne sich bei Art. 8 Abs. 1 um die Begründung eines „sonstigen Rechts“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB handeln, letztlich irrelevant sei, da es der Auffassung der Kammer nicht in vergleichbarer Weise entgegenstehe, wie eine regelrecht gegenteilige Auffassung. Diese Einordnung stößt in ihrer Pauschalität auf Zweifel. Sie mag mit Blick auf die Lage in der Rspr., die für eine Stellungnahme auf die Anhängigmachung entsprechender Streitfälle angewiesen ist, zutreffend sein, solange kein gegenteiliges instanz- oder obergerichtliches Urteil vorliegt. Mit Blick auf die Lit., die insbesondere im Rahmen der Kommentar- u. Handbuchliteratur demgegenüber gewissenhaft den Anspruch verfolgt, auch auf mögliche, selbst nur potentielle Rechtswirkungen möglichst vollständig einzugehen, u. jegliche denkbaren Entwicklungen auch bewusst vorzudenken u. zu diskutieren, gestattet die Tatsache, dass insoweit eine Einordnung des Art. 8 Abs. 1 als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB bisher nicht ein einziges Mal auch nur erwogen wurde, nach der hier vertretenen Auffassung durchaus den Rückschluss, dass diese Einordnung aus der Sicht der bisherigen Lit. offenbar derart fernlag, dass keiner der entsprechend spezialisierten Autoren auf den Gedanken gekommen wäre, diese Möglichkeit auch nur zu diskutieren. Das ist umso

bemerkenswerter, als insbesondere im datenbezogenen Unterlagenschutz eine entsprechende zivilrechtliche Sanktionierung vorgesehen ist u. in den einschlägigen Beiträgen auch prompt entsprechend dargestellt wird; auf den Gedanken eines diesbezüglichen erst-Recht-Schlusses war dennoch bisher keiner der Vertreter der Lit. gekommen. Vgl. dazu noch unten bei Fn. 53.]

Dem entspricht es, dass die Bestimmung nach ihrem Wortlaut lediglich relativ die zuständigen Behörden der Union und der Mitgliedstaaten öffentlich-rechtlich zu einer bestimmten Genehmigungspraxis verpflichtet, in diesem Zusammenhang aber Vertriebshandlungen von Wettbewerbern und insbesondere gar deren denkbare indirekte Folgen hinsichtlich Folgeverwendungen seitens Dritter im Markt an keiner Stelle erwähnt. Betrachtet man die Norm insgesamt, so fällt ins Auge, dass die VO an keiner Stelle Wettbewerber hinsichtlich eines Inverkehrbringens oder sonstiger Handlungen adressiert. Vielmehr werden nach dem Wortlaut lediglich Inhaber der Erstgenehmigung und „zweite Antragsteller“ in Bezug genommen. Insoweit ist der Wortlaut also ausschließlich genehmigungsbezogen oder antragsbezogen ausgestaltet; Arzneimittelhersteller kommen in diesem Zusammenhang nur rollenspezifisch als Inhaber der Erstgenehmigung oder Zweitantragsteller vor. Kurzum: Die Norm ist nach ihrem Wortlaut nicht (auf die Hersteller gerichtet) handlungsbezogen, sondern (auf die Behörden gerichtet) zulassungsbezogen ausgestaltet. Ein etwaiger Schutz der Hersteller ergibt sich daraus als Reflex.

Alles in allem spricht der Wortlaut der Bestimmung also bei vollständiger Betrachtung tendenziell eher gegen eine Zuordnungs- und Ausschließlichkeitswirkung gegenüber jedermann i.S.e. absolut geschützten Rechts mit dinglichem Anspruchcharakter. Für sich genommen ist die Bestimmung aber insoweit sicherlich nicht konklusiv. Der Wortlaut der Bestimmung hilft alles in allem nicht entscheidend weiter.

bb) Systematische Auslegung

(1) Funktion und Regelungsgehalt von Art. 8 Abs. 1 im Gesamtkontext des unionsrechtlichen Arzneimittelrechts

Eine systematische Auslegung für Art. 8 Abs. 1 sowohl verordnungsintern als auch übergreifend mit Blick auf sonstige sekundärrechtliche Instrumente (und gegebenenfalls primärrechtliche Rahmenbedingungen) in dem betroffenen Bereich in Betracht. [Fn. 40: Vgl. allgemein Leistner/Roder, ZfPW 2016, 129, 137 ff. m. w. N..] Dieser verordnungsübergreifende Kontext ist im Zusammenhang der VO 141/2000 wesentlich, da sich Regelungscharakter und Regelungsgehalt der VO lediglich in ihrem Zusammenhang mit dem allgemeinen arzneimittelrechtlichen Zulassungsrecht der Union und im Vergleich mit dem Unterlagenschutz – als einem in systematisch wesentlich andersartiger Weise ausgestalteten Schutzsystem – erschließen.

Art. 8 Abs. 1 entfaltet erst im Gesamtzusammenhang der einschlägigen Bestimmungen des europäischen Arzneimittelzulassungsrechts seine bereichsspezifische Wirkung. Der

Funktionszusammenhang ist wie folgt: [Fn. 41: Vgl. z.B. Hiltl, PharmR 2001, 308 ff.] Aufgrund der VO 141/2000 wird für entsprechende Medikamente stets die Möglichkeit einer zentralen Zulassung (also Genehmigung zum Inverkehrbringen) nach VO 726/2004 [Fn. 42: VO (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments u. des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung u. Überwachung von Humanu. Tierarzneimitteln u. zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 v. 30.4.2004, S. 1 ff.] eingeräumt; daneben kommt natürlich gegebenenfalls auch die Genehmigung zum Inverkehrbringen durch die mitgliedstaatlichen Behörden in Betracht. Im Übrigen kann bei Zulassung oder auch für bereits zugelassene Arzneimittel hinsichtlich bestimmter Indikationen eine Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden beantragt werden. Ist für ein Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen aufgrund einer arzneimittelrechtlichen Zulassung genehmigt ist, eine solche Ausweisung für seltene Leiden erfolgt, so wirkt der Schutz aufgrund Art. 8 Abs. 1 in der Folge dadurch, dass der europäischen und den nationalen Zulassungsbehörden für die nächsten zehn Jahre nach der Erstgenehmigung die Annahme von Anträgen auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für die selbe medizinische Indikation (und erst recht die Genehmigung entsprechender Anträge) untersagt wird.

Eine eigene positive Rechtsstellung des Investors für seltene Leiden kann auf dieser Grundlage systematisch betrachtet nur aus seiner eigenen Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels (für seltene Leiden) folgen. Art. 8 Abs. 1 sichert diese positive Stellung

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs (PharmR 2023, 619)

625

dann systematisch gleichsam negativ ab, indem für zehn Jahre ab Erstgenehmigung die Antragstellung bezüglich und erst Recht die Erteilung von entsprechenden Genehmigungen zum Inverkehrbringen für die entsprechenden Indikationen an Zweit- und Folgeantragsteller unterbunden wird.

Damit stellt sich im Hinblick auf eine mögliche absolute subjektive Rechtsposition des Investors bezüglich eines Arzneimittels für seltene Leiden genau genommen zunächst einmal die systematische Frage, ob schon aus seiner eigenen Genehmigung ganz allgemein ein exklusives Recht mit Zuordnungs- und Ausschlusswirkung gegenüber Wettbewerbern folgt, das man als absolutes Recht mit einem ähnlichen Verdinglichungsgrad, wie die etablierten Immaterialgüterrechte, einordnen könnte. Diese Frage ist – wenig überraschend – zu verneinen. Ein alleine aus der generellen arzneimittelrechtlichen Genehmigung folgender Exklusivschutz gegenüber Mitbewerbern wäre im Hinblick auf den reinen Zulassungscharakter allgemeiner arzneimittelrechtlicher Genehmigungen sinnwidrig. Auch einen Schutz i.S.e. absoluten subjektiven Rechts als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB gegen den Vertrieb der Präparate von Wettbewerbern, der nach seinen Umständen zu einem nennenswerten off label- oder cross label-Gebrauch führen kann, vermittelt die

arzneimittelrechtliche Genehmigung im Allgemeinen gerade nicht. [Fn. 43: Insoweit ähnlich wie hier auch das LG München I (o. Fn. 11) am deutlichsten unter B II. 1. b) aa) u. B. II. 3. b) sowie öfter, das mit seinen Überlegungen zur Schutzwirkung des angenommenen sonstigen Rechts nicht etwa an den bloßen Vertriebshandlungen des Marktnewcomers (die ja ihrerseits auf einer entsprechenden indikationsspezifischen Zulassung für die bereits freien Indikationen beruhen) ansetzen will, sondern vielmehr an zusätzlichen konkreten Begleithandlungen, die dazu führen, dass hinsichtlich des hier beschriebenen, gleichsam indirekt zulassungsvermittelten Schutzmechanismus' aufgrund durch diese Begleithandlungen veranlasster Handlungen Dritter eine Umgehung droht. Vgl. auch noch einmal bei u. Fn. 47 für den diesbezüglichen Prüfungsmaßstab.] Wäre das tatsächlich der Fall, bedürfte es nämlich wiederum auch der gesamten patentrechtlichen Diskussion [Fn. 44: Vgl. etwa Leistner/Perino, PharmR 2020, 743 m.w.N.] um das Inverkehrbringen von Medikamenten, die nach den äußeren Rahmenbedingungen entgegen ihrer Zulassung und ihrem entsprechend beschränkten Labelling in der Marktpraxis dennoch für noch spezifisch patentgeschützte Indikationen verwendet werden, als mittelbare [Fn. 45: LG Hamburg, Urt. v. 2.4.2015, 327 O 67/15, Mitt. 2015, 508.] oder unmittelbare [Fn. 46: OLG Düsseldorf, GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker; OLG Düsseldorf, PharmR 2018, 306 – Dexmedetomidine.] Patentverletzung nicht.

(2) Rein zulassungsbasierte Marktexklusivität, keine vertriebsbezogene Flankierung

Nachdem also jedenfalls die (erste) Marktzulassung an den Investor im Bereich seltener Leiden als solche kein absolutes subjektives Recht vermittelt, kann fraglich alleine sein, ob sich etwas Anderes aufgrund der grundsätzlichen zehnjährigen Sperrwirkung des Art. 8 Abs. 1 für Zulassungsanträge anderer Hersteller hinsichtlich der Indikationen für ordnungsgemäß ausgewiesene seltene Leiden ergibt. Diese Sperrwirkung wirkt zunächst, wie vorstehend herausgearbeitet, unmittelbar rein zulassungsbezogen: Entsprechende Anträge dürfen durch die adressierten Behörden schon nicht angenommen, entsprechende Genehmigungen dürfen nicht erteilt werden. Die „Marktexklusivität“ wird also nicht handlungsbezogen hinsichtlich etwaiger Vertriebshandlungen anderer Hersteller geregelt, sondern über die Regelung der Genehmigungspraxis gleichsam indirekt vermittelt, weil diese ohne eine entsprechende Marktzulassung ähnliche Medikamente nicht für die ausgewiesenen seltenen Leiden auf den Markt bringen können. [Fn. 47: Insoweit ähnlich wie hier wohl auch das LG München I (o. Fn. 11) am deutlichsten unter B II. 1. B) aa) u. B. II. 3. b) sowie öfter, das mit seinen Überlegungen zur Schutzwirkung des angenommenen sonstigen Rechts nicht etwa an den bloßen Vertriebshandlungen des Marktnewcomers (die ja ihrerseits auf einer entsprechenden indikationsspezifischen Zulassung für die bereits freien Indikationen beruhen) ansetzen will, sondern vielmehr an konkreten Begleithandlungen, die den hier beschriebenen, gleichsam indirekt zulassungsvermittelten Schutzmechanismus zu „umgehen“ drohen: „Lediglich Handlungen, die eine

indikationsübergreifende Verschreibung nahelegen...“, „die angesprochenen Kreise gerade zu einer indikationsübergreifenden Maßnahme verleiten...“.]

Dem entspricht im Übrigen auch das an dieser Stelle einschlägige, vereinheitlichte Rechtsschutzsystem. Würde entgegen Art. 8 Abs. 1 eine zentrale oder eine nationale Arzneimittelzulassung erteilt, ist der entsprechende Rechtsschutz sowohl auf der europäischen als auch auf der Ebene des deutschen Rechts eindeutig geregelt: Ein entsprechender Rechtsweg besteht für die zentrale Arzneimittelzulassung zum EuG [Fn. 48: Vgl. spezifisch zu den diesbezüglichen Grundlagen Gundel, EuR 2009, 393 ff.; Saurer, EuR 2010, 51 ff.], für nationale Zulassungsentscheidungen zu den zuständigen Verwaltungsgerichten im Wege der Anfechtungsklage. [Fn. 49: Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 217.] Ist insoweit also der Inhaber einer Erstgenehmigung der Auffassung, eine nachfolgend erteilte Zulassung hinsichtlich anderer, nicht (mehr) als seltene Leiden designierter Indikationen, schaffe mangels entsprechender Zulassungsaufgaben die Gefahr, dass nach den äußeren Rahmenbedingungen eine erhebliche off-label Verwendung aufgrund der zweiten Zulassung droht, ist der zutreffende Rechtsschutz dahingehend gegeben, dass gegebenenfalls auf der materiell-rechtlichen Grundlage des Art. 8 Abs. 1 die entsprechende „prioritätsjüngere“ Zulassungsentscheidung (wegen des Fehlens wirksamer Schutzauflagen zur Vorbeugung gegen eine derartige Verwendung in der therapeutischen Praxis) vor dem EuG oder vor den jeweiligen nationalen Gerichten, in Deutschland im Verwaltungsrechtsweg im Wege der Widerspruchsklage, anzugreifen ist.

Ein privatrechtlicher Schutz gegenüber Vertriebshandlungen des betroffenen Mitbewerbers, die in diesem Falle vollkommen im Einklang mit dessen auf der Grundlage des arzneimittelrechtlichen Regelungssystems erteilten Marktzulassung stehen, kann sich vor diesem Hintergrund, wenn eine ausdrückliche Anordnung diesbezüglicher Auflagen in der Zweitgenehmigung fehlt, nicht aus dem Arzneimittelrecht als solchem ergeben. Denn andernfalls könnte man aufgrund der arzneimittelrechtlichen Regelung des Art. 8 Abs. 1 im Zusammenspiel mit § 823 Abs. 1 BGB gegen einen Mitbewerber wegen Vertriebshandlungen vorgehen, die für sich genommen vollkommen im Einklang mit einer diesem – im gesetzlichen Rahmen ein und derselben arzneimittelrechtlichen Regelung des Art. 8 Abs. 1 – dies-

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

626

bezüglich dennoch insoweit unbeschränkt erteilten Marktzulassung stehen. Die gleiche Norm, die arzneimittelrechtlich (unter Anderem) die gesetzlichen Rahmenbedingungen der dem Zweithersteller erteilten Zulassung regelt, in deren Rahmen er insoweit im Markt zweifellos legal handelt, würde in ihrer deliktsrechtlichen Rezeption zur Grundlage für privatrechtliche Unterlassungsansprüche, die ihm dieselben Handlungen, die im Rahmen der erteilten Zulassung als legal anzusehen sind, wiederum untersagen, weil es aufgrund

bestimmter sozialrechtlicher Rahmenbedingungen in einzelnen Mitgliedstaaten zu so nicht intendierten Folgewirkungen in der tatsächlichen Verwendung in der therapeutischen Praxis kommen kann. Aus systematischer Sicht wäre dies, wenn spezifisch zusätzliche vertriebsbezogene Regelungen fehlen, aufgrund deren sich diese ersichtliche Unwucht rechtfertigen ließe, ein unauflösbarer innerer Widerspruch. [Fn. 50: Dieses Problem sieht auch das LG München I, Die Kammer will den drohenden Widerspruch allerdings dadurch ausräumen, dass das von der Kammer aufgrund der VO 141/2000 angenommene „sonstige Recht“ sich eben nicht gegen die – arzneimittelrechtlich zulässigen – Vertriebsaktivitäten des Marktnewcomers für die freien Indikationen als solche richten soll, sondern vielmehr nur gegen konkrete Handlungen im Zusammenhang des Vertriebs, die die Umgehung des beabsichtigten Schutzes für die seltene Indikation beabsichtigen, indem sie Dritte zu off-label Verschreibungen oder Verabreichungen für die noch von Art. 8 Abs. 1 erfasste Indikationen veranlassen.]

Dass im Übrigen, wenn ein anderes Ergebnis gewollt wäre, eine entsprechende zivilrechtliche Flankierung hinsichtlich von Vertriebshandlungen durchaus erfolgen kann, illustriert die diesbezüglich systematisch abweichende Regelung im Rahmen des (ansonsten wegen der Beschränkung auf die Verwendung der Daten und Ergebnisse aus klinischen Studien weniger weitreichenden) regulatorischen Unterlagenschutzes. Dort wird nämlich im Rahmen des sogenannten zusätzlichen zwei- plus einjährigen Marktschutzes zwar nach Ablauf von acht Jahren bereits die Einreichung eines lexikalischen Zulassungsantrages gestattet, dann aber in der Tat gerade der Vertrieb auf Grundlage einer solchen lexikalischen (Folge-)zulassung unmittelbar gegenüber den diese (Folge-)zulassung innehabenden Mitbewerbern für maximal „2 + 1“ weitere Jahre untersagt [Fn. 51: Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 195 ff. u. 211.] : In diesem Bereich besteht also tatsächlich ein unmittelbarer zivilrechtlicher Rechtsschutz, der direkt gegenüber dem Inhaber der lexikalischen (Folge-)zulassung im Wege zivilrechtlicher Maßnahmen (Unterlassungs-, ggf. Schadensersatzklagen) durchgesetzt werden kann. [Fn. 52: Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 211.] Doch ist dies eben nur im Bereich des zusätzlichen maximal zwei plus einjährigen Marktschutzes im Bereich des regulatorischen Unterlagenschutzes vorgesehen.

In VO 141/2000 fehlt eine solche Regelung. Daraus ergibt sich – angesichts der im Übrigen zweifellos bestehenden teleologischen Nähe der beiden Regelungssysteme und der Vergleichbarkeit der Problematik – für die hier gegenständliche Fragestellung ein *e contrario*-Schluss gegen die Möglichkeit zivilrechtlicher Unterlassungs- oder Schadensersatzklagen auf Basis von Art. 8 Abs. 1. [Fn. 53: Demgegenüber will das LG München I, B. II. 1. b) bb) (2), von einem erst-Recht-Schluss ausgehen, da die Marktexklusivität nach VO 141/2000 auch im Übrigen bewusst stärker ausgestaltet sei, als

der arzneimittelrechtliche Unterlagenschutz, der seinerseits mittlerweile eine entsprechende ausdrückliche vertriebsbezogene Flankierung aufweise. Diese Argumentation erscheint aus zwei Gründen nicht überzeugend: Erstens ist in der bisherigen Lit., gerade auch wenn Marktexklusivität u. Unterlagenschutz in Kommentaren oder Handbüchern im unmittelbaren Zusammenhang diskutiert werden, der Gedanke an einen entsprechenden erst-Recht-Schluss oder auch nur eine Einordnung als sonstiges Recht nie aufgekommen (vgl. auch oben bei Fn. 39); das spricht jedenfalls tendenziell gegen die Stichhaltigkeit einer solchen Argumentation. Zweitens ist die Prämisse des LG München I, ein erst-Recht-Schluss komme in Betracht, weil die Marktexklusivität den Unterlagenschutz gerade habe stärken wollen, bei näherem Hinsehen zu ungenau hergeleitet: Zutreffend ist, dass VO 141/2000 den Schutz im Bereich der Orphan Drugs insofern stärken sollte, als eine Zulassung eines Generikums oder Biosimilars auf Grundlage der VO 141/2000, anders als im herkömmlichen arzneimittelrechtlichen Unterlagenschutz, selbst dann nicht in Betracht kommt, wenn hierfür nicht auf die Daten der klinischen Versuche des Originators Bezug genommen wird, sondern vielmehr die Ergebnisse eigener klinischer Studien eingereicht werden. Der Verbotstatbestand ist also in der Tat weiter gezeichnet. Einem solchen weiter gezogenen Tatbestand muss aber gerade nicht notwendig im Sinne eines erst-Recht-Schlusses auch eine intensivere Rechtsdurchsetzung entsprechen. Vielmehr entsprechen einer Ausweitung von Verbotstatbeständen (gerade bei indirekter Zurechnung wie im Bereich der Störerhaftung), im Gegenteil, häufig spiegelbildlich eher gewisse zusätzliche Relativierungen u. eine strengere Interessenabwägung in der Sanktionierung, vgl. zu dieser tendenziell umgekehrten Proportionalität zwischen Reichweite des Tatbestandes u. Intensität der Rechtsfolgen schon Leistner, GRUR-Beil. 2010, 1, 22 m.w.N.] Die Schutzposition des Orphan Drug Originators hinsichtlich Vertriebshandlungen Dritter ist also nur über die eigene Genehmigung gewährleistet und gegebenenfalls, wie im Falle des Art. 8 Abs. 1, über die regulatorischen Grenzziehungen der Genehmigungserteilung an Dritte zusätzlich abgesichert und gestärkt, weil Dritte – ohne Genehmigung – aufgrund allgemeiner arzneimittelrechtlicher Bestimmungen keine Medikamente für die ausgewiesenen seltenen Indikationen auf den Markt bringen dürfen. Bestehen im Rahmen dieser spezifisch öffentlich-rechtlich, regulatorisch gewährleisteten eigenen Rechtsposition dennoch weiterhin Defizite hinsichtlich des Schutzes eigener Vermögensinteressen gegen indirekt die eigene Position schmälernde Markteffekte aufgrund einer an Dritte erteilten Folgegenehmigung (wegen zu erwartender mittelbarer Effekte im Markt), so ist der Rechtsschutz spezifisch durch ein rechtliches Vorgehen gegen die entsprechende Genehmigungspraxis nach den insoweit geltenden Regeln zu suchen. Ein unmittelbares subjektives Recht gegenüber jedermann besteht demgegenüber in derartigen Konstellationen gerade nicht. Denn andernfalls würde die einschlägige öffentlich-rechtliche Norm einerseits (unter anderen) die gesetzliche Grundlage für die Genehmigungserteilung bilden, in deren Rahmen sich der Betroffene Dritte mit seinem Marktverhalten legal bewegt,

während sie zugleich, andererseits, im Zusammenspiel mit § 823 Abs. 1 BGB die rechtliche Grundlage bilden würde, um gegen eben diesen legal agierenden Dritten im Wege zivilrechtlicher Unterlassungsansprüche vorzugehen. Dieser Widerspruch ist jedenfalls dann vollends unauflösbar, wenn, wie im Falle des Art. 8 Abs. 1 eine *ausdrückliche* zusätzliche Anordnung flankierender Unterlassungs- oder Ersatzansprü-

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

627

che fehlt und die systematische Auslegung sogar klar gegen derartige Ansprüche spricht.

[Fn. 54: A. A. LG München I, s.o. Fn. 50.]

cc) Teleologische Auslegung

Fraglich ist, ob das demnach gegen eine zusätzliche zivilrechtliche Sanktionierung sprechende Ergebnis der systematischen Auslegung aufgrund von teleologischen Argumenten überwunden werden kann. Dafür könnte immerhin sprechen, dass VO 141/2000 ausweislich der ErwGe zusätzliche Anreize für die Erforschung, Entwicklung und das Inverkehrbringen geeigneter Arzneimittel für seltene Leiden schaffen will. [Fn. 55: ErwGe 2 u. 8 VO 141/2000.] Insoweit wird die „Marktexklusivität“ als besonders starker Investitionsanreiz auch ausdrücklich in Bezug genommen. [Fn. 56: Die vorgenannten ErwGe reflektieren insoweit hinsichtlich der Entstehungsgeschichte die grundsätzliche Zielsetzung der VO, wie sie auch schon im Kommissionsvorschlag, Proposal for a European Parliament and Council Regulation (EC) On Orphan Medicinal Products v. 27. Juli 1998, COM (1998) 40 final, S. 3, vorgespurt war.] Offen bleibt in den betreffenden Erwägungsgründen (ebenso wie im ursprünglichen Kommissionsvorschlag [Fn. 57: Auch der Kommissionsvorschlag, a.a. O., bleibt an dieser Stelle zweideutig, weil einerseits von „exclusive marketing rights“ die Rede ist, andererseits aber in diesem Zusammenhang das ausdrückliche Ziel formuliert wird, ein hinsichtlich der seltenen Leiden unionsweites Verfahren zu etablieren („establish a Community procedure“), was wiederum (ähnlich wie die ErwGe, s. dazu sogleich) wesentlich auch auf das Harmonisierungsziel verweist.]) allerdings wiederum, ob es sich dabei um eine rein regulatorisch vermittelte, arzneimittelrechtlich zulassungsbezogene Marktexklusivität oder um eine zusätzlich durch zivilrechtliche Ersatz- und Unterlassungsansprüche auch gegen mittelbare Eingriffe in die dadurch vermittelte faktische Vermögensposition abgesicherte Marktexklusivität handeln soll. Diese Frage wird in den Erwägungsgründen nicht adressiert, was angesichts der ausschließlichen Ausrichtung des Textes der Verordnung auf die Verpflichtungen der zuständigen Behörden auch nicht wundert.

Schwer wiegt allerdings ein anderes, auf die Binnenmarktfunktion der VO bezogenes teleologisches Argument: Ausweislich der ErwGe der VO 141/2000 ist es eine zentrale, gleichgewichtige Zielsetzung der VO, hinsichtlich der Regulierung besonderer Investitionsanreize für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden, eine Disharmonisierung im Binnenmarkt durch unkoordiniertes Vorgehen

der einzelnen Mitgliedstaaten zu verhindern. [Fn. 58: S. ErwGe 3 u. 8.] Dieses Harmonisierungsziel, das für die Auslegung des Sekundärrechts in der Rechtsprechung des EuGH – auch vor dem Hintergrund des primärrechtlichen Rahmens und der primärrechtsorientierten Interpretation – stets eine wesentliche Rolle spielt, ist im Zusammenhang von VO 141/2000 sogar spezifisch stark ausgeprägt: Der europäische Gesetzgeber betont nicht nur allgemein das Ziel, entsprechende Maßnahmen auf (damals) Gemeinschaftsebene vorzunehmen, um Wettbewerbsverzerrungen aufgrund unkoordinierter, zersplitterter Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu verhindern, sondern er greift dies sogar spezifisch auf und setzt es um, indem er für Orphan Medikamente die Möglichkeit einer Gemeinschaftsgenehmigung schafft, um durch einheitliche Gewährleistung objektiv einheitlicher Maßstäbe auf (damals) Gemeinschaftsebene Wettbewerbsverzerrungen und Handelshemmnisse im Binnenmarkt weitgehend zu vermeiden. Gemäß Art. 263 AEUV besteht die Möglichkeit, die von der Kommission erteilte Zulassung für das Inverkehrbringen vor dem EuG anzufechten, insbesondere wenn ein Verstoß gegen das Marktexklusivitätsrecht zu befürchten ist. Dies trägt auch zu dieser Vereinheitlichungswirkung bei der Rechtsdurchsetzung bei. Auch die Wahl des Rechtsmittels der VO, das diese zusätzliche institutionelle Zentralisierungstendenz erst ermöglicht, unterstreicht die spezifisch stark ausgeprägte Harmonisierungszielsetzung im Sinne einer echten Rechtsvereinheitlichung.

Könnten nun auf dieser Basis sämtliche Mitgliedstaaten im Rahmen ihrer jeweiligen allgemein zivilrechtlichen, insbesondere deliktsrechtlichen und insoweit nicht harmonisierten Rahmenbedingungen, darüber entscheiden, ob und inwieweit neben den für die zulassungsbezogene Marktexklusivität auf Unionsebene vereinheitlichten und auf mitgliedstaatlicher Ebene vorhersehbaren und eindeutigen öffentlich-rechtlichen Rechtsschutzmöglichkeiten darüber hinaus privatrechtliche Unterlassungs- und Ersatzansprüche entstehen, würde diese Binnenmarktzielsetzung ersichtlich konterkariert und letztlich ad absurdum geführt. Hätte der Unionsgesetzgeber insoweit eine Regelung über eigenständige vertriebsbezogene Unterlassungsansprüche treffen wollen, so hätte er dies (wie im Rahmen des zwei- plus einjährigen Marktschutzes im Kontext des Unterlagenschutzes spezifisch geschehen) ausdrücklich anordnen können. Nachdem dies im Wege einer rechtsvereinheitlichenden VO nicht erfolgt ist, darf diese gesetzgeberische Grundentscheidung aufgrund ihrer zentralen Harmonisierungszielsetzung nicht im Wege des in diesem Bereich bisher nicht harmonisierten mitgliedstaatlichen Zivilrechts unterlaufen werden.

Die Rechtsunsicherheit, zu der dies mittelfristig führen würde, ist nicht zu unterschätzen. Denn insbesondere könnten – selbst in Deutschland als nur einer von 27 Rechtsordnungen im Binnenmarkt mit ihren je eigenständigen deliktsrechtlichen Regelungen – diesbezügliche patentrechtliche Erfahrungen, etwa die Rechtsprechung, die zum off- und cross-label use im

Zusammenhang unmittelbarer oder mittelbarer Patentverletzungen ergangen ist, nicht ohne weiteres unbesehen auf die Kategorie allgemeiner „sonstiger Rechte“ (hier auf regulatorischer Basis) und diesbezüglicher *mittelbarer Eingriffshandlungen*, deren Verletzungscharakter sich erst durch eigenständiges, autonomes Handeln Dritter realisiert, übertragen werden. Schwierige *Abgrenzungsfragen* sind die Folge [Fn. 59: Vgl. dazu auch noch unten II.3.], ein präziser, aber auch rechtssicher vorhersehbarer Interessenausgleich wird benötigt. Schon in Deutschland würden die Antworten vor Verletzungsgerichten, selbst die Zuständigkeit der Patentgerichtsbarkeit wirft angesichts der Verortung eines sonstigen Rechts auf regulatorischer Basis in § 823 Abs. 1 BGB weitere Zweifelsfragen auf [Fn. 60: Vgl. auch noch bei u. Fn. 69.], sicherlich nicht einheitlich ausfallen. Unterschiede zum Zivilrecht in den 26 anderen Mitgliedstaaten der Union würden zu zusätzlicher, grundlegender Zersplitterung führen.

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs (PharmR 2023, 619)

628

Um die Komplexität des Problems noch einmal zu verdeutlichen: Ist dem Newcomer keine Marktzulassung erteilt oder bewegt er sich mit seinen Handlungen des Inverkehrbringens außerhalb der ihm erteilten Marktzulassung, sind Verbote naturgemäß auf entsprechender spezialgesetzlicher Grundlage ohne Weiteres in sämtlichen Mitgliedstaaten möglich und geboten. Doch darum geht es in der hier interessierenden Konstellation gar nicht: Eine Marktzulassung ist ja erteilt und der Newcomer bewegt sich mit seinen Handlungen des Inverkehrbringens genau *im Rahmen* dieser *ihm* erteilten Genehmigung. Ein präziser und verhältnismäßiger, insbesondere aber auch hinreichend vorhersehbarer Ausgleich der konfligierenden, jeweiligen legitimen Interessen, sollte unter diesen Umständen vorzugswürdig im Rahmen des Zulassungsprozesses (insbesondere durch entsprechende Auflagen zur Verwirklichung der hinter Art. 8 Abs. 1 stehenden anreizbezogenen Zielsetzung erfolgen), um die unionsweite Einheitlichkeit der diesbezüglichen regulatorischen Rahmenbedingungen wahren zu können. Wäre dies derzeit rechtlich nicht möglich, scheint aus rechtspolitischer Sicht eine Änderung des Unionsrechts in diesem bisher offensichtlich nicht hinreichend gesehenen, geschweige denn problematisierten Punkt geboten.

Das LG München I würdigt diese Bedenken in seinem Urteil und versucht der Problematik insbesondere dadurch Herr zu werden, dass es den Umfang des angenommenen Ausschlussgehalts des „sonstigen Rechts“ nach § 823 Abs. 1 BGB auf „Umgehungen“ der Marktexklusivität durch konkrete vertriebsbegleitende Handlungen des Marktnewcomers, die entsprechende Verstöße Dritter veranlassen, beschränken will. Auch drohe keine Disharmonisierung, da die VO die zivilrechtlichen Sanktionen gerade nicht abschließend harmonisiere. [Fn. 61: LG München I (o. Fn. 11) unter B II. 1. b) bb) (2).] Der erstgenannte, zunächst sehr gewissenhaft entwickelte Begrenzungsversuch illustriert freilich bei näherer Analyse insbesondere seiner *Anwendung* auf den zu entscheidenden Sachverhalt in der

Folge die erheblichen Rechtsunsicherheiten, die an dieser Stelle hinsichtlich der genauen Konturierung des angenommenen Exklusivrechts drohen. Das ist darauf zurückzuführen, dass der Begriff der „Umgehung“ zu schwammig bleibt und deshalb in der Folge von der Kammer überdehnt wird. [Fn. 62: Vgl. dazu noch unten II.3.] Hinzu kommt, dass sich das Argument drohender Disharmonisierung nicht allein mit Blick auf den begrenzten Regelungsbereich der VO widerlegen lässt. Denn die Zielsetzung der Vollendung des Binnenmarkts und folgerichtig der Beseitigung rechtlicher Unterschiede, die zu Hemmnissen im innergemeinschaftlichen Handel führen, die ihrerseits Wettbewerbsverzerrungen nach sich ziehen können, ist zugleich *primärrechtlicher*, nicht allein sekundärrechtlicher Natur und insoweit bereits aufgrund der europäischen Grundfreiheiten verbürgt.

dd) Zwischenergebnis

Während die Auslegung nach dem Wortlaut tendenziell offen erscheint, sprechen entscheidende Gründe systematischer Auslegung gleichermaßen wie gewichtige Gründe teleologischer Auslegung gegen die Annahme, dass der Gemeinschaftsgesetzgeber mit Art. 8 Abs. 1 ein absolutes subjektives Recht der betroffenen Investoren für Arzneimittel für seltene Leiden mit Wirkung gegen jedermann dahingehend schaffen wollte, legale Vertriebshandlungen Dritter aufgrund möglicherweise sich ergebender indirekter Markteffekte zu untersagen. [Fn. 63: A.A. auf Grundlage einer teleologischen Argumentation unter besonderer Betonung der in ErwG 8 VO 141/2000 niedergelegten Zielsetzung im Zusammenspiel mit dem unionsrechtlichen Grundsatz des *effet utile*, LG München I (o. Fn. 11).]

c) Einordnung und Bewertung im Rahmen des deutschen Deliktsrechts

Misst man dieses Auslegungsergebnis an den Anforderungen, die im Rahmen der deliktsrechtlichen „Filterfunktion“ des Begriffs des „sonstigen Rechts“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB im hier betrachteten Bereich gestellt werden und die darauf hinauslaufen, dass ein „absolutes Recht ..., welches ähnlich der Inhaberschaft an einem Immaterialgüterrecht verdinglicht“ ist, vorgesehen sein muss [Fn. 64: Vgl. BVerfG, NJW 2005, 589 ff.], welches sich also nicht lediglich in einer Exklusivitätswirkung hinsichtlich einer bestimmten registrierungs- (oder eben auch zulassungsbedingten) Marktstellung erschöpfen darf, dann fällt das Ergebnis recht eindeutig aus.

Eine ausdrückliche Anordnung einer vertriebsbezogenen Rechtsposition mit entsprechender Zuordnungs- und Ausschließlichkeitwirkung betreffend Vertriebshandlungen Dritter oder eine Regelung diesbezüglicher Unterlassungs- oder Ersatzansprüche erfolgt in VO 141/2000 jedenfalls nicht. Damit kommt es auf die Auslegung der entsprechenden Regelungen an. Diese hat ergeben, dass sich die hier entscheidenden Regelungen ausschließlich an die zuständigen Behörden auf europäischer oder mitgliedstaatlicher Ebene richten. Eine zusätzliche Absicherung durch gesetzlich spezifisch vorgesehene

vertriebsbezogene Ansprüche ist in VO 141/2000 – anders als in anderen, vergleichbaren Regelungsinstrumenten – nicht erfolgt. Das zentrale Harmonisierungsziel spricht unter diesen Umständen gegen die Möglichkeit einzelner Mitgliedstaaten, auf Basis ihrer jeweiligen, nicht harmonisierten allgemein deliktsrechtlichen Regelungen eine entsprechende (hinsichtlich der letztlich erfolgenden Ausdehnung auf *indirekte* Effekte in den Märkten aufgrund des therapeutischen Handelns oder der Beschaffungspraxis *Dritter* mehr oder weniger weitreichende) Durchsetzung nach Art eines Immaterialgüterrechts vorzunehmen. Denn dies würde gerade zu jener Zersplitterung der jeweiligen zusätzlichen Anreiz- und Schutzmaßnahmen im Orphan Drugs Bereich führen, die die VO vermeiden soll. Unter diesen Umständen – und unter Berücksichtigung der bisherigen Rechtsprechung zur Anerkennung „sonstiger Rechte“ als Referenzrahmen – kommt eine Anerkennung der Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 als „sonstiges Recht“ nicht in Betracht. Der angemessene Interessenausgleich, der in der hier betrachteten Sonderkonstellation notwendig ist, sollte im verwaltungsrechtlichen Rahmen im Zusammenhang der Marktzulassung an die Newcomer erfolgen; gegebenenfalls sind die unionsrechtlichen Rahmenbedingungen zu ändern, um dieser spezifischen Problematik im Bereich denkbarer off label-Verwendungen angemessen und verhältnismäßig Rechnung zu tragen.

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

629

3. Abweichende Auffassung des LG München I und resultierende Folgeprobleme

Das LG München I hat in seinem aktuellen Urteil entgegen der hier vertretenen Auffassung ein aufgrund von VO 141/2000 begründetes „sonstiges Recht“ auf Marktexklusivität angenommen. Es hat zugleich im Ausgangspunkt versucht, dieses Recht sorgsam zu begrenzen. Nur „Umgehungen“ des durch Art. 8 Abs. 1 etablierten Schutzmechanismus sollen aufgrund des „sonstigen Rechts“ auf Marktexklusivität erfasst werden können. Die bloße Zulassung und der bloße Vertrieb eines neuen Medikaments für freie, nicht vom Schutzmechanismus der VO 141/2000 erfasste Indikationen durch einen Marktnewcomer bleibe frei. Nur wenn *zusätzliche* konkrete Handlungen im Zusammenhang des Vertriebs Dritte (Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser und Krankenhausapotheken) veranlassten, das entsprechende Medikament auch für die noch von VO 141/2000 erfassten Indikationen für die seltenen Krankheiten zu verschreiben oder zu verabreichen, sei eine Umgehung in diesem Sinne gegeben. Könnte es auf der Basis eines solchen Umgehungsbegriffs gelingen, den Schutzbereich so eng zu begrenzen, dass gleichsam nur ein kleinster gemeinsamer Nenner echter Umgehungssachverhalte adressiert würde, in dem wohl jede mitgliedstaatliche Rechtsordnung von einer dem Sinn der VO 141/2000 zuwiderlaufenden Handlung des Verletzers ausginge, so würden einige der vorstehend diskutierten Bedenken tatsächlich ausgeräumt.

Freilich weist das Urteil des LG München I genau an dieser demnach ganz entscheidenden Stelle in der Anwendung des von der Kammer selbst entwickelten Umgehungsbegriffs dann

wiederum Schwächen auf. Diese Schwächen bestätigen die Befürchtungen hinsichtlich der aufgrund der Annahme eines „sonstigen Rechts“ drohenden Gefahren der Konturlosigkeit (auch im Hinblick auf eine nicht mehr stringent begrenzte Ausdehnung auf bloße Vermögensschäden), Rechtsunsicherheit und Rechtszersplitterung im Binnenmarkt. Für eine konkrete Verletzungshandlung, die ihrerseits Dritte zu Rechtsverletzungen veranlasst und dadurch zu einer Umgehung des Sinns und Zwecks des in VO 141/2000 ausgedrückten Gesetzeszwecke führt, wäre nach der allgemeinen Rechtsprechung zwar keine subjektive Umgehungsabsicht, wohl aber eine Handlung notwendig, die objektiv den *Zweck* hat, den Eintritt einer gesetzlich vorgesehenen Rechtsfolge zu verhindern. [Fn. 65: Vgl. BGH, DNotZ 1990, 730, 732 m.w.N.] Es muss also eine Handlung bei verobjektivierter Betrachtung gerade zu dem Zweck erfolgt sein, den Eintritt der vom Gesetz verfolgten Rechtsfolge zu *umgehen*. Im konkreten Sachzusammenhang des entschiedenen Streitfalls spricht das LG München I von vertriebsbegleitenden Handlungen, die Dritten entsprechende indikationsübergreifende off label-Verschreibungen oder Verabreichungen „nahelegen“ oder sie dazu „verleiten“. [Fn. 66: Vgl. bei o. Fn. 47.] Der so erarbeitete Fokus nicht auf den Vertrieb als solchen, sondern vielmehr auf zusätzliche Handlungen im Zusammenhang des Vertriebs, die den Umgehungsvorwurf tragen, ist für die Argumentation des Gerichts deshalb so entscheidend, weil nur diese Begrenzung es gestattet, die andernfalls entstehenden systematischen Widersprüche und eine drohende konturlose Ausdehnung einer Haftung für bloße Vermögensschäden aufgrund marktregulatorisch ausdrücklich gestatteter Vertriebshandlungen von Wettbewerbern zu vermeiden. [Fn. 67: So auch LG München I, s. bei o. Fn. 36 u. 37.]

Als entscheidenden Anknüpfungspunkt für eine nach diesem Maßstab bei verobjektivierter Betrachtung einer „Umgehung“ der nach Art. 141/2000 erstrebten Marktexklusivität für die orphan drug-Indikationen dienenden Handlung der Verfügungsbeklagten sieht das LG München I sodann folgende „Verwendungsempfehlung“, die die Beklagte des Ausgangsverfahrens (Verfügungsverfahren) in ihren Informationsschreiben an verschreibende Ärzte bestimmter Fachrichtungen und Apotheker in bestimmten Fachrichtungen übersandt hatte: „Gemäß ... der Fachinformation ist ... zur Behandlung von ... PNH ... zugelassen, anders als das Referenzprodukt, das für PNH und zusätzliche Indikationen zugelassen ist. Wir empfehlen, ... nicht in Indikationen einzusetzen, für die es zur Zeit nicht zugelassen ist.“

Das LG München I erblickt hierin eine Handlung, die Dritte (Ärzte, Apotheker, Krankenhäuser und Krankenhausapotheken), gerade diametral entgegengesetzt zum unbefangenen Verständnis der Formulierung, „getriggert“ habe, das neue Präparat auch für die nicht zugelassenen Indikationen zu verschreiben oder zu verabreichen. [Fn. 68: Es hat sich hierfür auch darauf gestützt, dass jedenfalls ein Krankenhausapotheker offenbar beabsichtigt hatte, das neue Präparat indikationsübergreifend einzusetzen, vgl. LG München I (o. Fn. 11)]

unter B II. 2. a) bb).] Freilich belegt die entsprechende Absicht *eines* Krankenhausapothekers noch nicht, dass die vorgenannte Formulierung seitens des betroffenen *Herstellers* bei objektiver Betrachtung den Zweck verfolgte, Apotheker und Ärzte *anzuregen*, das neue Präparat auch für die zusätzlichen Indikationen zu verschreiben oder zu verabreichen, für die es nicht zugelassen war. Das LG München I will insoweit darauf abstellen, dass das „Empfehlungsschreiben“ durch die Formulierung „zur Zeit nicht zugelassen“ bei den benachrichtigten Ärzten und Apothekern eine bestimmte Annahme über die medizinischen Einsatzmöglichkeiten des neuen Präparats hervorgerufen habe, die diese gleichsam „getriggert“ habe, das Produkt auch für die weiteren Indikationen des Referenzprodukts einzusetzen.

Diese Lesart illustriert genau die Bedenken, die vorstehend im Hinblick auf eine durch Annahme eines sonstigen Rechts drohende Konturlosigkeit des eigentlich wohldefinierten Tatbestands des Art. 8 Abs. 1 geäußert wurden. Der Tatbestand soll zunächst einmal *indikationsbezogen* garantieren, dass aufgrund der entsprechenden Zulassungsbegrenzung für Nachfolger die Verschreibung und der Einsatz für die erfassten seltenen Indikationen für einen begrenzten Zeitraum dem Originator vorbehalten bleiben. Zugleich soll der Vertrieb von Generika oder Biosimilars für andere, bereits freie Indikationen hiervon *unberührt* bleiben – schließlich bezweckt die VO ja insgesamt eine Verbesserung der Versorgungssituation mit Arzneimitteln und soll nicht (für bereits freie Indikationen) paradoxe Wirkungen im Sinne einer künstlichen, über den spezifischen Bereich der seltenen Indikationen hinausreichenden Verknappung entfalten. Wenn nun bereits der vorstehend wiedergegebene, in einem Informationsschreiben enthaltene Satz als eine konkrete Umgehungshandlung in Hinsicht auf diesen Zweck angesehen wird, dann wird nicht

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

630

lediglich ein absolutes subjektives Recht angenommen, welches so bei unbefangener Betrachtung in Art. 8 Abs. 1 nicht enthalten ist, sondern zugleich – noch schwerer wiegend – der Tatbestand des Art. 8 Abs. 1 gegenüber seinem ursprünglichen, wohldefinierten sachlichen Zuschnitt *zusätzlich ausgedehnt*. Diese Problematik wird noch dadurch umso gravierender, als die vergleichsweise weitreichenden Auflagen, die das Gericht auf dieser Basis für einen weiteren Vertrieb auferlegen will (unter anderem eine Dokumentations- und Nachweispflicht für alle Verkäufe hinsichtlich der nachfolgenden lediglich indikationsspezifischen Verwendung) bei praxisgerechter Betrachtung den weiteren legalen Vertrieb des Arzneimittels der Verfügungsbeklagten praktisch unmöglich machen. Dass dies sogar noch weitergeht, als im Rahmen des patentrechtlichen Schutzes gegen skinny label-Vertriebsaktivitäten, sieht auch das Gericht und will die Abweichung mit dem sui generis-Charakter der regulatorischen Marktexklusivität erklären. Stellt diese aber tatsächlich ein Rechtsschutzinstrument sui generis dar, wäre bei spitzfindiger Betrachtung eigentlich auch kaum noch erklärlich, warum es sich bei dem hier von der

Patentstreitkammer des LG München entschiedenen Sachverhalts überhaupt um eine Patentstreitsache i.S.d. § 143 Abs. 1 PatG handeln soll. [Fn. 69: So aber LG München I (o. Fn. 11) unter A. I.]

Misst man den hier vorliegenden Sachverhalt an den vom LG München I zuvor entwickelten Anforderungen für eine „Umgehung“ des angenommenen Marktexklusivitätsrechts, dann erscheint allerdings schon das notwendige Fundament für diese weitreichend tenorierten Schutzmaßnahmen brüchig: Nämlich die Annahme, im hier entschiedenen Sachverhalt sei bei verobjektivierter Betrachtung dem Verfügungsurteil eine gegenüber dem bloßen Vertrieb weiterreichende *Umgehungshandlung* seitens der Verfügungsbeklagten vorausgegangen. Der vorstehend wiedergegebene Hinweis lässt sich nämlich bei objektiver Betrachtung aus der Sicht der angesprochenen Verkehrskreise eher als eine Warnung verstehen, die – umgekehrt – gerade helfen sollte, einer off label-Verschreibung *vorzubeugen*. In diesem Zusammenhang erscheint insbesondere auch wesentlich, dass es sich bei den hier in Rede stehenden Arzneimitteln um *Biosimilars*, also gerade nicht vollständig identische Ausführungsformen lediglich des gleichen Antikörpers handelte. Bei einem derartigen Biosimilar konnte der Hinweis auf die derzeit noch nicht erfolgte Zulassung für einzelne Indikationen des Referenzprodukts zum Beispiel auch als Hinweis auf § 40a Abs. 3 Satz 1 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) verstanden werden, wonach eine Substitution des Referenzprodukts durch Biosimilars voraussetzt, dass das verordnete biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel über eine Zulassung für die Indikation verfügt, für die es eingesetzt werden soll. Bedenkt man in diesem Zusammenhang weiter, dass die Therapiehoheit der Ärzte es ohnedies verbietet, ihnen für Situationen, in denen medizinische Gründe zwingend die off label-Verschreibung eines neuen Arzneimittels im Markt auch für noch geschützte Indikationen erfordern, zwingende Verschreibungs- oder Verwendungsvorschriften seitens des Arzneimittelherstellers zu machen, dann erscheint der hier gegenständliche Hinweis im Informationsschreiben als eine grundsätzlich sinnvolle, ja eigentlich notwendige (wenngleich möglicherweise nicht allein hinreichende) Maßnahme, um der Gefahr überschießender off label-Verschreibungen *vorzubeugen*. Allenfalls war er im Hinblick auf einzelne verbleibende mögliche Missverständnisse insoweit nicht so effektiv wie möglich formuliert. Hierin bei verobjektivierter Betrachtung aber bereits eine Umgehung zu sehen, die – sogar genau gegenteilig – dazu dienen sollte, die Apotheker und Ärzte zu indikationsübergreifender Verschreibung oder Verabreichung des Arzneimittels zu „triggern“, erscheint jedenfalls auf Grundlage der getroffenen Sachverhaltsfeststellungen nicht nachvollziehbar, hätte mindestens weiterer überzeugender Belege bedurft, und würde in der nunmehr im Raum stehenden Form auch weit über die Zwecksetzung von Art. 8 Abs. 1 hinausreichen. Denn diese Norm soll aus guten Gründen im Hinblick auf den Interessenausgleich zwischen Originator (für die seltenen Indikationen) und Newcomern (für bereits freie Indikationen) eben gerade bewusst nur einen *indikationsspezifischen Schutz* bieten. Soll unter derartigen Umständen tatsächlich der doch eigentlich gebotene

Hinweis, ein neues Präparat sei für die noch von der Verordnung erfassten Indikationen eines Referenzprodukts noch nicht zugelassen, schon für eine Umgehung genügen, so würde diese bewusste gesetzgeberische Grenzziehung zukünftig breitflächig unterlaufen. Auch würde, wenn das Urteil in dieser Form im Raum stehen bliebe, ersichtlich ein *Anreiz* für Pharmaunternehmen gesetzt, entsprechende Generika oder Biosimilars in vergleichbaren Fällen künftig *ohne jeglichen Versuch eines einschränkenden Verwendungshinweises* zu vertreiben, da andernfalls gerade aufgrund des Versuchs, Dritte auf die Grenzen der Verschreibung/Verabreichung für noch geschützte Indikationen hinzuweisen, überhaupt erst einstweilige Verfügungen nebst extrem weitreichenden Schutzmaßnahmen drohen würden. Gemessen an der indikationsspezifischen Zielsetzung des in VO 141/2000 vorgesehenen Schutzmechanismus, wäre das ein regelrecht paradoxes Ergebnis.

III. Zusammenfassung

Die Regelung in Art. 8 Abs. 1 begründet kein eigenständiges absolutes subjektives Recht, gegen bestimmte genehmigte Vertriebshandlungen Dritter unmittelbar vorzugehen, das im Lichte der bisherigen verfassungsgerichtlichen und höchstrichterlichen Rechtsprechung zur Anerkennung „sonstiger Rechte“ als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB anerkannt werden könnte.

Das Urteil des LG München I vom 4. August 2023, das den Anlass für diesen Beitrag bildet, illustriert die Unwägbarkeiten und Gefahren, die hier künftig drohen könnten, wenn die Gerichte unterschiedlicher Mitgliedstaaten dennoch den Weg eines zusätzlichen zivilrechtlichen Exklusivitätsschutzes beschreiten sollten. Es entwickelt einen Begriff der „Umgehung“, um den an dieser Stelle ersichtlich drohenden Gefahren einer Ausuferung zu begegnen; doch bleibt dieser Begriff zu konturenlos und wird in der Folge ersichtlich überdehnt. Auf diesem Weg kann eine einheitliche Lösung für den Binnenmarkt nicht gefunden, ein angemessener Ausgleich der (im Hinblick auf den Vertrieb für unterschiedliche Indikationen jeweils legitimen) Interessen der Parteien mit der

Leistner: Off-label use im Bereich der Orphan Drugs(PharmR 2023, 619)

631

notwendigen Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit nicht gewährleistet werden.

Damit bleibt aber das eigentliche Kernproblem der hier betrachteten Konstellation, einen präzise und funktionsgerecht ausgestalteten, rechtssicher vorhersehbaren Interessenausgleich zwischen den legitimen Interessen des Originators an Marktexklusivität für die seltene Indikation und des Newcomers an Marktzugang für andere, schutzfreie Indikationen zu finden, auf den ersten Blick ungelöst. Systematisch ist die Lösung dieses Problems entsprechend dem Gesamtkontext und Telos der VO 141/2000, im *Regulierungsrecht* für den Pharmabereich zu suchen. Die zuständigen Behörden sollten die Möglichkeit und gegebenenfalls die Verpflichtung haben, durch *geeignete und verhältnismäßige Auflagen* bei Erteilung von Genehmigungen zum Inverkehrbringen für Newcomer, bei denen aufgrund der äußeren Rahmenbedingungen das Inverkehrbringen

auch zu einem Therapieeinsatz für die seltene Indikation seitens der Ärzte und Kliniken führt, einen interessengerechten, verhältnismäßigen Ausgleich der Interessen des Originators für die seltene Indikation, des Newcomers für die freien Indikationen und der Allgemeinheit herzustellen. Ist dies nach dem derzeitigen gesetzlichen Rahmen im Regulierungsrecht nicht möglich, gehört die Frage auf eine entsprechende Reformagenda für das (europäische) Einheitsrecht der Orphan Drug Regulierung.

Anschrift des Verfassers:

Prof. Dr. Matthias Leistner, LL. M. (Cambridge)

Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Recht des Geistigen Eigentums

*mit Informationsrecht und IT-Recht (GRUR-Lehrstuhl) Ludwig-Maximilians-Universität
München*

Marshallstr. 8

80539 München

E-Mail: Leistner@jura.uni-muenchen.de

Zitiert in:

Büchern | BeckOK UWG, 27. Edition | Rechtsprechung | Verwaltungsvorschriften |
Aufsätzen

© Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG 2025