

Die Marktexklusivität der Orphan Drug VO – ein wettbewerbsrechtlich durchsetzbares Recht?

Anmerkung zu OLG München v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23

Peter v. Czettritz und Dr. Fabian Huber

I. Einleitung

Das LG München hat sich in seiner Entscheidung „Eculizumab“ vom 04. 08. 2023 – 21 O 6235/23 [Fn. 1: Vgl. LG München, PharmR 2023, 652 ff. m. Anm. Gassner.] als erstes deutsches Gericht mit der Frage befasst, ob eine Marktexklusivität für ein sog. Orphan Drug nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 ein „sonstiges Recht“ im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB ist und dementsprechend einen zivilrechtlichen Unterlassungsanspruch nach § 1004 Abs. 1 S. 2 BGB begründen kann. Diese Frage hat das LG München bejaht und hierzu umfangreiche Entscheidungsgründe abgesetzt. Das OLG München ist in seiner Berufungsentscheidung vom 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23 hingegen zu der gegenteiligen Auffassung gelangt [Fn. 2: Vgl. OLG München, Urt. v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23, PharmR 2024, 443 ff.]. Die Auffassung des OLG Münchens ist aus den nachfolgenden Gründen zutreffend.

II. Ausgangspunkt der Entscheidung

Die Firma Alexion ist Inhaberin von vier indikationsspezifischen Zulassungen für das Arzneimittel Eculizumab (nachfolgend „Soliris®“), denen jeweils eine Marktexklusivität nach Art. 8 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 als sog. Orphan Drug zuerkannt wurde, wobei diejenige für die Indikation *paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie* (nachfolgend „PNH“), eine Erkrankung des Blutes, im Juni 2019 abgelaufen war.

Die Firma Amgen beantragte daraufhin für die freigewordene Indikation PNH eine europäische Marktzulassung für das Biosimilar Eculizumab (nachfolgend „BEKEMV®“) und erhielt diese. Im weiteren Verlauf teilte die Amgen-Gruppe Alexion mit, BEKEMV® in den Verkehr bringen zu wollen, und versendete anlässlich der Produkteinführung Schreiben an Ärzte und Apotheken, die auch eine „Nicht-Empfehlung“ für die Anwendung von BEKEMV® in den drei Indikationen enthielt, die nach wie vor durch eine Marktexklusivität für Alexion geschützt waren. Anfang Juni 2023 erfolgte die Listung in der Lauer-Taxe mit 5 % Preisdifferenz unter dem Listenpreis von Soliris® von Alexion. Krankenkassen tätigten daraufhin Kostenzusagen und schlossen mit Amgen Vereinbarungen über Abschläge von bis zu 20 % und die indikationsübergreifende Anwendung von BEKEMV®, also einer Anwendung auch in solchen Indikationen, die von einer Marktexklusivität für Soliris® von Alexion geschützt waren.

Darin sah Alexion die Gefahr eines weitreichenden Einsatzes von BEKEMV® auch in den drei Indikationen, in denen noch eine Marktexklusivität für Soliris® bestand. Zur Verhinderung strengte Alexion vor dem LG München ein einstweiliges Verfügungsverfahren gegen Amgen an und berief sich auf die Marktexklusivität, die als „sonstiges Recht“ im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB anzusehen sei und daher einen zivilrechtlichen Unterlassungsanspruch nach § 1004 Abs. 1 S. 2 BGB gegen Amgen begründe. Das LG München folgte dieser Ansicht und untersagte Amgen die Inverkehrbringung von BEKEMV®.

III. Entscheidung des OLG Münchens

Das OLG München kommt zu dem gegenteiligen Ergebnis, dass eine Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 kein „sonstiges Recht“ nach § 823 Abs. 1 BGB ist und daher ein Unterlassungsanspruch nach § 1004 Abs. 1 S. 2 BGB ausscheidet.

Zunächst leitet das OLG München her, dass nicht benannte Rechtsgüter keinesfalls vorschnell als „sonstige Rechte“ im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB anerkannt werden dürfen und es für die Qualifizierung einer Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 als „sonstiges Recht“ zwingend notwendig sei, dass ihr eine Zuordnungs- bzw. Nutzungs- und Ausschlussfunktion zukomme. Diese Funktionen ließen sich allerdings, so das OLG München, nicht aus der Verordnung (EG) NR. 141/2000 ableiten.

Das OLG München führt aus, dass die Marktexklusivität durch ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot gewährt werde. Dadurch seien Wettbewerber per se nicht in der Lage, während der Zeit einer entsprechenden Marktexklusivität Generika oder Biosimilars anzubieten, wodurch jedweder Wettbewerb ausgeschlossen sei. Genau dies sei der Grund für die An-

v. Czettritz/Huber: Die Marktexklusivität der Orphan Drug VO – ein wettbewerbsrechtlich durchsetzbares Recht?(PharmR 2024, 598)

599

reizwirkung zur Entwicklung von sog. Orphan Drugs, aus der mittelbar auch eine Erwerbsaussicht resultiere. Damit sei jedoch keine Zuordnungs- bzw. Nutzungsfunktion verbunden, insbesondere kein positives Nutzungsrecht. Relevant sei auch nicht, dass in der deutschen Sprachfassung der Verordnung (EG) NR. 141/2000 von „Marktexklusivitätsrecht“ gesprochen werde, da aus der bloßen Bezeichnung als „Recht“ keine Aussage zur zivilrechtlichen Durchsetzbarkeit folge und in anderen Sprachfassungen eine Bezeichnung als „Recht“ überhaupt nicht vorkomme.

Ferner führt das OLG München aus, dass die Marktexklusivität gerade nicht gegenüber „jedermann“ gelte, da Ärzte und Apotheker auf Grund der Therapiefreiheit BEKEMV® von Amgen sehr wohl für die noch geschützten anderen Indikationen einsetzen dürfen. Hinzu komme, dass der europäische Gesetzgeber die Förderung von Forschung und Entwicklung insbesondere im Bereich der sog. Orphan Drugs durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmte Schutzinstitute, wie etwa Patenten, ergänzenden Schutzzertifikaten,

Unterlagenschutz und Marktexklusivität, geregelt habe. Diese Schutzinstitute würden einerseits unterlaufen, wenn für die Marktexklusivität ähnlich einem Patent- oder sonstigem Immaterialgüterrecht auch eine absolut geschützte und gegenüber Wettbewerbern durchsetzbare Rechtsposition anerkannt werde. Andererseits bedinge auch das Interesse von Patienten und der Allgemeinheit an wirksamen und bezahlbaren Arzneimitteln, dass vorhandene Schutzinstitute nicht allzu protektiv ausgestaltet seien.

Auch aus dem unionsrechtlichen Effektivitätsgrundsatz, so das OLG München, ergebe sich nicht zwingend etwas anderes. Grundsätzlich könne dieser nämlich nicht zu weiterreichenden Rechtspositionen verhelfen, als es der europäische Gesetzgeber mit seinem Bearbeitungs- und Zulassungsverbot einer Marktexklusivität intendiert habe. Diesbezüglich sei wiederum das Interesse an wirksamen und bezahlbaren Arzneimitteln zu berücksichtigen. Zudem sei auch zu erkennen, dass eine Marktexklusivität mit ihrem Bearbeitungs- und Zulassungsverbot bereits weiter ausgestaltet sei, als etwa ein Unterlagen- und Vermarktungsschutz, sodass es gerade nicht zwingend geboten sei, die bereits dadurch eingeräumte Rechtsposition hinsichtlich einer zivilrechtlichen Durchsetzbarkeit zu erweitern. Auch aus der sonstigen Rechtsprechung und der Literatur folge nichts Gegenteiliges.

Der Vollständigkeit halber sei ausgeführt, dass das OLG München auch keinen Unterlassungsanspruch nach §§ 1004 Abs. 1 S. 2, 823 Abs. 1 BGB in der Variante des Rechts am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb annahm, weil eine bloß geschmälernte Erwerbsaussicht gerade nicht geschützt ist und es am unmittelbar betriebsbezogenen Eingriff fehle.

IV. Anmerkung

Die Entscheidung des OLG Münchens ist zu begrüßen. Die in Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 geregelte Marktexklusivität stellt kein „sonstiges Recht“ nach § 823 Abs. 1 BGB dar, weil ihr die hierfür notwendige Zuordnungs- bzw. Nutzungsfunktion sowie Ausschlussfunktion fehlt. Die Regelungen zur Marktexklusivität richten sich ausschließlich an die Zulassungsbehörden.

Eine Zuordnungs- und Nutzungsfunktion folgt nicht etwa daraus, dass in der deutschen und schwedischen Sprachfassung von Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 von „Marktexklusivitätsrecht“ und damit von einem „Recht“ die Rede ist. Ausgangspunkt ist zwar, dass grundsätzlich sämtliche Sprachfassungen einer europäischen Verordnung für sich genommen verbindlich sind [Fn. 3: Vgl. Streinz/Herrmann, EUV/AEUV, 2018, AEUV Art. 342 Rn. 35.]. Für die Auslegung einer europäischen Verordnung müssen allerdings alle Sprachfassungen herangezogen werden, weil sich insoweit eine Einzelbetrachtung verbietet [Fn. 4: Vgl. nur EuGH, 9/79, Slg. 1979, 2717 – Koschniske/Raad van Arbeid.]. Diesbezüglich fällt auf, dass keine der anderen Sprachfassungen des Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000, von denen es noch 21 weitere gibt, die Marktexklusivität als „Recht“

bezeichnet [Fn. 5: Vgl. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32000R0141>.], sondern sie mit „Market exclusivity“ (englische Fassung) oder „Exclusivité commerciale“ (französische Fassung) überschrieben sind. Insoweit ist davon auszugehen, dass es sich bei den beiden Abweichungen um sprachliche Ausreißer bzw. Besonderheiten [Fn. 6: Vgl. OLG München, Urte. v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23, Rn. 96, PharmR 2024, 443 (447).] in der deutschen und schwedischen Sprachfassung handelt, die nicht zu berücksichtigen sind. Selbst wenn dies anders gesehen würde – beispielsweise, weil die Bezeichnung als „Recht“ („Alleinvertriebsrecht“) bereits in der deutschen und schwedischen Sprachfassung des Vorschlags zur Verordnung enthalten war [Fn. 7: Vgl. Vorschlag für eine Verordnung (EG) des Europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drugs), ABl. C 276, 04. 09. 1998, 7.] –, kann aus der bloßen Bezeichnung als „Recht“ jedenfalls keine Aussage zu einer etwaigen Schutzrichtung des „Rechts“ hergeleitet werden, wie ebenso wenig dazu, ob es wettbewerbsrechtlich durchgesetzt werden kann.

Auch im Übrigen lässt sich aus dem Wortlaut von Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 nicht entnehmen, dass die Marktexklusivität mit einer Zuordnungs- und Nutzungsfunktion verbunden ist: Er enthält schlicht keinen Anhaltspunkt hierzu [Fn. 8: Vgl. ähnlich Leistner, PharmR 2023, 619 (624).]. In Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 heißt es lediglich, dass *„(...) die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet annehmen noch eine entsprechende Genehmigung erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.“* Insoweit statuiert der Wortlaut ein Bearbeitungs- und Zulassungsverbot, das sich nur an Behörden richtet [Fn. 9: Vgl. LG Hamburg, PharmR 2017, 564 (569).] und diese verpflichtet; er trifft jedoch keine Aussage zu den Wettbewerbern oder deren Vertriebshandlungen, wie etwa einem Inverkehrbringen. Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 richtet sich seinem Wortlaut nach also ausdrücklich und ausschließlich an die Gemeinschaft und die Mitgliedsstaaten, d. h. letztlich an die Zulassungsbehörden, nicht aber an Generikahersteller. Dies trifft auch auf den übrigen Wortlaut der Ver-

v. Czetttritz/Huber: Die Marktexklusivität der Orphan Drug VO – ein wettbewerbsrechtlich durchsetzbares Recht?(PharmR 2024, 598)

600

ordnung (EG) NR. 141/2000 und ihre Erwägungsgründe zu.

Schließlich spricht auch die Art und Weise, wie Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) NR. 141/2000 die Marktexklusivität gewährt, gegen eine Zuordnungs- und Nutzungsfunktion. Wie ausgeführt, geschieht dies mittels behördlichen Bearbeitungs- und Zulassungsverbots. Als Folge dessen tritt für den Zulassungsinhaber eine Situation ein, in der ein Wettbewerb ausgeschlossen ist und er eine Monopolstellung mit Erwerbsaussicht einnimmt. Anders als

dies etwa bei Sondernutzungserlaubnissen der Fall ist, bei denen eine Begünstigung explizit eingeräumt wird [Fn. 10: Vgl. dazu BGH, RdTW 2021, 468 Rn. 14.], sind diese vorteilhaften Folgen für den Zulassungsinhaber aber lediglich Folge der Ausweisung eines Arzneimittels als sog. Orphan Drug [Fn. 11: Vgl. ähnlich Leistner, PharmR 2023, 619 (623), der in diesem Zusammenhang von einem „praktischen Reflex der Genehmigungslage“ spricht.]. Mit anderen Worten: Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 bzw. ihr Art. 8 Abs. 1 statuiert gegenüber Behörden ein umfassendes Verbot, räumt dem Zulassungsinhaber aber kein explizites Recht ein, das Arzneimittel unter Ausschluss des Wettbewerbs zu nutzen [Fn. 12: Vgl. im Ergebnis auch OLG München, Urt. v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23 Rn. 95, 97, PharmR 2024, 443 (448).].

Marktexklusivität vermittelt keine Ausschlussfunktion, also eine Allwirksamkeit, an die sich „jedermann“ halten muss [Fn. 13: Vgl. dazu RGZ 57, 354 (356).]. Dem steht bereits entgegen, dass Ärzte und Apotheker nicht an die Marktexklusivität gebunden sind: Auf Basis ihrer Therapiefreiheit – genauer: Freiheit zur Wahl der Behandlungsmethode – können sie Arzneimittel gerade auch in Indikationen einsetzen, für die sie nicht zugelassen [Fn. 14: Vgl. Dieners/Reese/Dierks/Finn, HdB Pharma, 2010, § 7 Rn. 32; siehe auch Stief, GRUR 2024, 1176, (1179 ff.).] bzw. die von einer Marktexklusivität eines anderen Arzneimittels geschützt sind [Fn. 15: Vgl. OLG München, Urt. v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23 Rn. 99, PharmR 2024, 443 (448).]. Wie das Verfahren belegt [Fn. 16: Vgl. LG München, GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 18; PharmR 2023, 652 (654).], können auch Kostenträger Vereinbarungen nach § 129a SGB V über den indikationsübergreifenden Einsatz eines Arzneimittels schließen, auch wenn in einer vorgesehenen Indikation eine entsprechende Marktexklusivität besteht.

Auch folgende Überlegung führt dazu, einer Marktexklusivität eine Ausschlussfunktion abzusprechen: Die Verordnung (EG) Nr. 141/2000 möchte den Investitionsschutz des Zulassungsinhabers zwar sicherstellen und statuiert in Art. 8 Abs. 1 dafür ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot. Andererseits soll dieser Investitionsschutz gerade nicht grenzenlos sein [Fn. 17: Vgl. Stief, GRUR 2024, 1176 (1179), der davon spricht, dass der „freie Wettbewerb nicht über Gebühr beeinträchtigt werden soll“], insbesondere in Ansehung des Interesses der Allgemeinheit und der Patienten am Zugang zu wirksamen und kostengünstigen Arzneimitteln [Fn. 18: Vgl. OLG München, Urt. v. 01. 02. 2024 – 6 U 3303/23 Rn. 101, PharmR 2024, 443 (448).]. Dies ist etwa daran zu erkennen, dass die Gewährung an strikte Kriterien bzw. Verfahren nach Artt. 3, 5 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 gebunden ist und Ein- bzw. Beschränkungen nach Art. 8 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 vorgesehen sind [Fn. 19: Vgl. auch Erwägungsgründe der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 Nr. 4, 7, 8.]. Insoweit sind die Regelungen der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 der Versuch des europäischen Ordnungsgebers, die widerstreitenden Interessen, die im Zusammenhang einer Marktexklusivität bestehen [Fn. 20: Vgl.

anschaulich Stief, GRUR 2024, 1176 (1179 ff.)], in Einklang zu bringen. Würde einer Marktexklusivität nun aber eine Ausschlussfunktion zugesprochen werden, würde dieser Versuch konterkariert werden, weil dem Interesse an Investitionsschutz letztlich doch Vorrang gewährt würde.

Schließlich muss auch aus den teleologisch nahestehenden [Fn. 21: Vgl. Leistner, PharmR 2023, 619 (626).] Regelungen des Unterlagenschutzes nach § 24b Abs. 1 AMG (bzw. Art. 10 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG) gefolgert werden, dass die Marktexklusivität nicht wettbewerbsrechtlich durchsetzbar ist [Fn. 22: Vgl. a. A. LG München, GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 62; PharmR 2023, 652 (657)]. Die Regelungen zum Unterlagenschutz umfassen den Schutz der Unterlagen (Datenexklusivität) einerseits und den Vermarktungsschutz andererseits [Fn. 23: Vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Kortland, AMG, 2022, AMG § 24b Rn. 1; Stief, GRUR 2024, 722 (725)]. Diese Regelungen richten sich in Bezug auf den Schutz der Unterlagen nur an die Zulassungsbehörden, nicht aber an die Generikahersteller [Fn. 24: Vgl. ebenso Stief, GRUR 2024, 722 (727 ff.)] und sind dem öffentlichen Recht zuzuordnen. Anders ist dies in Bezug auf den Vermarktungsschutz, der sich gerade an die Generikahersteller richtet und es den Originatoren deshalb ermöglicht, den Vermarktungsschutz gegebenenfalls zivil-/wettbewerbsrechtlich durchzusetzen [Fn. 25: Vgl. Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann/Meier, Pharmarecht, 2023, § 4 Rn. 207; Rehmann, AMG, 2020, AMG § 24b Rn. 16; Kloesel/Cyran/Fleischfresser, AMG, 2019, AMG § 24b Rn. 29; ausführlich Stief, GRUR 2024, 722 (728)]., wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Die Regelungen der Marktexklusivität nach Art. 8 Abs. 1 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 richten sich hingegen, wie ausgeführt, ausdrücklich und ausschließlich an die Zulassungsbehörden.

V. Fazit

Das Urteil des OLG Münchens stärkt die Position von Generika- und Biosimilarherstellern und damit den Wettbewerb bei sog. Orphan Drugs. Dies ist sowohl für die Allgemeinheit als auch für die Patienten vorteilhaft. Für Originatoren ist damit aber keinesfalls ein Dammbbruch verbunden: Die indikationsübergreifende Verwendung von Generika bzw. Biosimilars in Indikationen, die noch durch die Marktexklusivität geschützt sind, wird weiterhin eher die Ausnahme bleiben, zumal heilmittelwerberechtliche Beschränkungen bestehen.

Anschrift der Verfasser:

Rechtsanwalt Peter v. Czettritz

Rechtsanwalt & Fachanwalt Medizinrecht Dr. Fabian Huber, LL. M.

Preu Bohlig & Partner

Leopoldstraße 11a

80802 München

E-Mail: PCZ@preubohlig.de

www.preubohlig.de

Zitiert in::

Büchern | Rechtsprechung | Verwaltungsvorschriften | Aufsätzen

© Verlag C.H.Beck GmbH & Co. KG 2025