

GRUR

Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht

Zeitschrift herausgegeben von der Deutschen Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

- 353** | MARCO STIEF
Die Marktexklusivität des Art. 8 I VO (EG) Nr. 141/2000
und ihre zivilgerichtliche Durchsetzbarkeit
- 360** | MAX-JULIAN WIEDEMANN/FABIAN STOCKS
Der Klang der Zukunft: Die Auswirkungen der KI auf die
Musikindustrie
- 364** | ANDRÉ REINELT
Staatsferne der Presse ohne Presse(inhalte)
- 372** | PAUL SUILMANN
Geschäftsgeheimnisschutz nach § 273a ZPO
- 375** | ANETTE GÄRTNER
Die unbillige Vergütungsfestsetzung
- 407** | BGH
Kein Urheberrechtsschutz für Birkenstocksandale als Werk
der angewandten Kunst – Birkenstocksandale
(m. Anm. Ohly)
- 424** | EuGH
Zulässige Werbung für den Bezug verschreibungspflichtiger
Medikamente mit Preisnachlässen – Apothekerkammer
Nordrhein (Gutscheinwerbung)
- 431** | BGH
Keine Haftung als mittelbarer Störer wegen Weitergabe von
Informationen an Presse – Vorwurf des Kindesmissbrauchs

www.grur.org
www.grur.beck.de

6/2025

Seiten 353 bis 440
127. Jahrgang
17. März 2025


C.H.BECK


Aufsätze

| MARCO STIEF*

Die Marktexklusivität des Art. 8 I VO (EG) Nr. 141/2000 und ihre zivilgerichtliche Durchsetzbarkeit

Zugleich Besprechung des Vorlagebeschlusses des LG München I „Eculizumab II“**

Nach Art. 8 I der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 steht dem Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung für ein Medikament gegen ein Seltenes Leiden ein Marktexklusivitätsrecht zu. Durch die Verschreibungspraxis von Arzneimitteln besteht die Gefahr, dass dieses – ähnlich wie ein Patent auf die zweite medizinische Indikation – unterlaufen wird. Dem EuGH bietet sich durch einen Vorlagebeschluss des LG München I die Möglichkeit zu klären, ob die Vorschrift dem Zulassungsinhaber ein subjektives Recht einräumt. Nach Ansicht des Autors sprechen im Ergebnis die besseren Gründe de lege lata dagegen, auch wenn die Anerkennung eines subjektiven Rechtes de lege ferenda nach dem Sinn und Zweck der Vorschrift vorzugswürdig erscheint.

According to Article 8 I of Regulation (EC) No. 141/2000, the holder of a marketing authorisation for an orphan medicinal product is entitled to market exclusivity. There is a considerable risk that this will be undermined by prescribing practices, in a way similar to the way a patent for a second medical indication is undermined. A recent referral from the Munich I Regional Court gives the ECJ the opportunity to clarify whether said provision grants the marketing authorisation holder a subjective right. In the author's view, under the current law, the arguments against granting such a subjective right are strong, even though, given the purpose of the provision, a subjective right would appear to be rather more desirable.

I. Einführung

Seltene Leiden sind Erkrankungen, von denen nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen betroffen sind. Aufgrund ihrer Seltenheit können die für die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln zu ihrer Diagnose, Verhütung oder Behandlung entstehenden Kosten durch den erwarteten Umsatz des Mittels oftmals nicht gedeckt werden. Patienten mit seltenen Leiden haben jedoch ebenso wie andere Patienten ein Recht auf gute Behandlung, insbesondere wenn man bedenkt, dass solche Erkrankungen regelmäßig mit besonders großen Einschränkungen für Betroffene verbunden sind. Der europäische Gesetzgeber hat deshalb¹ mit der Verordnung (EG) Nr. 141/2000² (im Folgenden: Orphan Drug-VO) ein Instrumentarium geschaffen, das Anreize zur Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für seltene Leiden durch pharmazeutische Innovatoren und Investoren normiert.

Art. 8 I Orphan Drug-VO sieht dabei ein Marktexklusivitätsrecht für Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung vor: Wurde eine Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden erteilt, so werden die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten während der nächsten zehn Jahre weder

* Dr. jur., Rechtsanwalt, LL.M (University of Chicago), Maiwald Intellectual Property, München.

** LG München I 25.10.2024 – 21 O 10225/ 23, abgedruckt in GRUR 2025, 400 – Eculizumab II (in diesem Heft unter Nr. 4).

¹ Vgl. Erwgr. 1, 2 und 7 Orphan Drug-VO.

² VO (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 v. 22.1.2000, 1 ff.).

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.

Im Zusammenhang mit dem Marktexklusivitätsrecht des Art. 8 I Orphan Drug-VO hat das LG München I in „Eculizumab II“ dem EuGH Fragen zur Auslegung der Orphan Drug-VO vorgelegt. Im Mittelpunkt steht insbesondere die Frage, ob Art. 8 Orphan Drug-VO oder die Orphan Drug-VO als solche zugunsten des Inhabers einer oder mehrerer indikationsspezifischer Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden eine subjektive zivilrechtliche Rechtsposition in Form eines Marktexklusivitätsrechts vermittelt, die der Inhaber der Marktexklusivität zivilgerichtlich gegenüber Dritten geltend machen kann, wenn diese in die Rechtsposition eingreifen.

Dieser Beitrag wirft einen Blick auf die mit dem Vorlagebeschluss zusammenhängenden Rechtsfragen, die für die Praxis von großer Bedeutung sind.

II. Sachverhalt

Die Parteien des Ausgangsverfahrens, die Alexion Europe SAS (im Folgenden: „Alexion“) als Klägerin und die Amgen GmbH³ (im Folgenden: „Amgen“) als Beklagte, sind Wettbewerberinnen. Alexion vertreibt in Deutschland ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff *Eculizumab*, das für die vier seltenen Leiden paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (nachfolgend „PNH“), atypische Hämolytisch-Uriämische Syndrom (nachfolgend „aHUS“), refraktäre generalisierte Myasthenia Gravis (nachfolgend „gMG“) und Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (nachfolgend „NMOSD“) arzneimittelrechtlich zugelassen ist. Den Zulassungen ist jeweils ein Orphan-Drug-Marktexklusivitätsrecht zugeordnet.

Nach dem Ablauf des Marktexklusivitätsrechts für die Erkrankung PNH hatte Amgen eine europäische Marktzulassung für ein Biosimilar, das ebenfalls den Antikörper *Eculizumab* als Wirkstoff enthält, beantragt und erhalten. Dessen arzneimittelrechtliche Zulassung beschränkt sich auf die Verwendung zur Behandlung von PNH und aHUS.⁴ Die Amgen-Unternehmensgruppe teilte Alexion ihre Absichten zum Inverkehrbringen ihres Biosimilars mit. Parallel versendete Amgen bei Produkteinführung an Ärzte und Apotheken Empfehlungsschreiben in Form von Verwendungsempfehlungen, in welchen sie eine „Nicht-Empfehlung“ für den Einsatz des Arzneimittels für die noch durch Marktexklusivität geschützten weiteren Verwendungsmöglichkeiten aussprach.⁵ Zum 15.5.2023 erfolgte die Listung der zugelassenen (und im Verfahren angegriffenen) Ausführungsform in der Lauer-Taxe mit zuletzt rund 5 % Preisdifferenz unter dem Listenpreis des Produkts der Verfügungsklägerin. Die Lauer-Taxe enthält Listen aller Fertigarzneimittel, Medizinprodukte und apothekenüblichen Waren, die in Deutschland für den Handel zugelassen sind. Erst mit Listung in der Taxe kann ein Arzneimittel in Deutschland von Ärzten und Apothekern bezogen werden. Im Anschluss an die Listung tätigten gesetzliche Krankenkassen Kostenzusagen und trafen mit Amgen Vereinbarungen nach § 129a SGB V,⁶ welche,

wie Alexion darlegte, Abschläge in Höhe von bis zu 20 % vorsahen und sich auf den indikationsübergreifenden Einsatz der angegriffenen Ausführungsform – also diejenigen Indikationen, welche noch den betreffenden Schutzfristen des Marktexklusivitätsrechts aus Art. 8 der VO (EU) 141/2000 unterstehen – bezogen.⁷ Alexion erfuhr von der bevorstehenden Listung des Biosimilars in der Lauer-Taxe und beantragte mit Schriftsatz vom 17.5.2023 vor dem LG München I den Erlass einer einstweiligen Verfügung. Die zuständige Kammer erließ die beantragte einstweilige Verfügung mit Beschluss vom 22.5.2023.⁸ Auf die von Amgen gegen das Urteil eingelegte Berufung, verneinte das OLG München in zweiter Instanz allerdings einen entsprechenden Unterlassungsanspruch der Inhaberin der Marktexklusivität und hob die einstweilige Verfügung auf.⁹ Anders als das LG München I erkannte das OLG das Marktexklusivitätsrecht gem. Art. 8 Orphan Drug-VO nicht als absolutes Recht iSv § 823 I BGB an und sah somit keine materiell-rechtliche Grundlage für eine zivilgerichtliche Unterlassungsverfügung. Dies entspricht der Rechtspraxis, dass die deutschen Gerichte im Hinblick auf die europäischen Arzneimittelvorschriften traditionell eher zurückhaltend sind, wenn es darum geht, ein eigenes subjektives Recht eines pharmazeutischen Unternehmens abzuleiten. In der Hauptsache hat das LG München I das Verfahren mit Beschluss vom 25.10.2024 ausgesetzt und dem EuGH Fragen zur Auslegung von Art. 8 Orphan Drug-VO und der Orphan Drug-VO als solcher vorgelegt.¹⁰

³ Neben der Amgen GmbH (der Verfügungsbekl. zu 1) war auch die deutsche Vertriebsgesellschaft, als Verfügungsbekl. zu 2, verklagt, vgl. LG München I GRUR 2023, 1439 = GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 6 – Eculizumab.

⁴ Die Marktexklusivitätsrechte für gMG und NMOSD laufen am 17.8.2027 bzw. am 28.8.2029 ab.

⁵ LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 – Eculizumab; das Gericht sieht hierin jedoch gerade einen Anstoß, ein solches Verhalten in Betracht zu ziehen, vgl. LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 88 – Eculizumab.

⁶ § 129a S. 1 SGB V lautet wie folgt: Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises.

⁷ LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 18 – Eculizumab.

⁸ LG München I GRUR 2023, 1439 – Eculizumab, dazu Stief GRUR 2024, 722.

⁹ OLG München GRUR 2024, 1212 – Eculizumab, dazu Stief GRUR 2024, 1176.

¹⁰ Im Einzelnen lauten die Vorlagefragen wie folgt: (1) Gewährt Art. 8 der VO (EG) Nr. 141/2000 zugunsten des Inhabers einer oder mehrerer indikationsspezifischer Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden eine subjektive zivilrechtliche Rechtsposition in Form eines Marktexklusivitätsrechts, die der Inhaber der Marktexklusivität zivilgerichtlich gegenüber Dritten geltend machen kann, wenn diese in die Rechtsposition eingreifen? (2) Falls Frage 1 mit Nein zu beantworten ist: Gewährt die VO (EG) Nr. 141/2000 nach ihrer Gesamtzielrichtung – wie sie sich insbesondere in Erwgr. 8 der Verordnung niederschlägt – zugunsten des Inhabers einer oder mehrerer indikationsspezifischer Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden über das in Art. 8 der Verordnung statuierte behördliche Bearbeitungs- und Zulassungsverbot hinaus eine subjektive zivilrechtliche Rechtsposition in Form eines Marktexklusivitätsrechts, die der Inhaber der Marktexklusivität zivilgerichtlich gegenüber Dritten geltend machen kann, wenn diese in die Rechtsposition eingreifen? (3) Falls Frage 1 oder 2 mit Ja zu beantworten ist: Ergeben sich die Ansprüche des Inhabers eines solchen subjektiven zivilrechtlichen Marktexklusivitätsrechts bei einem Eingriff Dritter in diese Rechtsposition unmittelbar aus Europarecht oder richtet sich deren Umfang und Ausgestaltung nach nationalem Recht?

III. Rechtlicher Rahmen und wirtschaftlicher Hintergrund

1. Wirtschaftliche Bedeutung der Orphan Drug-VO

Die Orphan Drug-VO ist zunächst im Lichte der ökonomischen Interessen der Teilnehmer des pharmazeutischen Marktes zu betrachten. Bevor ein neu entwickeltes Arzneimittel vermarktet werden kann, ist eine arzneimittelrechtliche Zulassung erforderlich, für die das deutsche und das europäische Recht unterschiedliche Antragstypen vorsehen. Im Falle eines Antrags auf erstmalige Zulassung handelt es sich regelmäßig um einen Vollantrag,¹¹ dessen finanzieller und zeitlicher Aufwand, insbesondere für die Beibringung der klinischen Studien, die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels sicherstellen sollen, erheblich ist. So können allein für die klinischen Studien und ihre Vorprüfungen mehrere hundert Millionen US-Dollar an Investitionen erforderlich sein.¹² Zugleich müssen pharmazeutische Unternehmen die Patentanmeldung ihrer pharmazeutischen Erfindung so früh wie möglich einreichen, um einerseits Nachahmungen vom Markt fernzuhalten und andererseits eine Neuheitsschädliche Vorwegnahme zu verhindern. Häufig wird deshalb noch vor Beginn, in der Regel jedenfalls vor Abschluss der für die Zulassung benötigten klinischen Studien am Wirkstoff das Patent angemeldet.¹³ Das arzneimittelrechtliche Zulassungsverfahren, das vom pharmazeutischen Unternehmen parallel zum Patenterteilungsverfahren betrieben wird, ist aber durchschnittlich erst zehn Jahre nach der Patentanmeldung abgeschlossen.¹⁴ Infolge der frühzeitigen Anmeldung muss der Anmelder einen entsprechenden frühen Laufzeitbeginn seines potenziellen Patents hinnehmen, während eine Vermarktung und die damit verbundene Amortisation der Forschungsinvestitionen in das durch das Patent geschützte Arzneimittel erst mit der Erteilung der arzneimittelrechtlichen Genehmigung möglich ist. Das *effective patent life* ist damit im Vergleich zu Erfindungen auf anderen Gebieten der Technik verkürzt, so dass mithin die Gefahr besteht, dass sich die Investitionen nicht amortisieren. Dieses Problem verschärft sich, wenn der adressierbare Markt wie im Bereich der seltenen Leiden überschaubar und das Umsatzpotenzial begrenzt ist.

Die Orphan Drug-VO sieht daher zur Förderung der Forschung neben Gebührenerleichterungen ein Marktexklusivitätsrecht vor. Letzteres ist ein arzneimittelrechtliches Schutzinstrument, das neben gewerblichen und geistigen Schutzrechten steht. Während Rechte des Geistigen Eigentums, unter anderem Patente und Ergänzende Schutzzertifikate, an den Zeitpunkt der Anmeldung einer technischen Innovation anknüpfen, schließt die Marktexklusivität ausschließlich an die behördliche Zulassung an.¹⁵ Das Patentrecht vermittelt ein privates Ausschließlichkeitsrecht, das für die Laufzeit von 20 Jahren eine exklusive Rechtsposition an der neuen und erfinderischen technischen Lehre vermittelt und gem. §§ 1 Hs. 1, 49 I PatG auf Antrag erteilt wird. Das Marktexklusivitätsrecht entsteht da-

gegen *ex lege* und richtet sich vorrangig an die öffentlichen Zulassungsbehörden.

2. Systematik des Deliktsrechts

Zum besseren Verständnis der Vorlagefragen ist ergänzend ein Blick auf die Systematik des deutschen Deliktsrechts zu werfen. Im Allgemeinen vermittelt dieses immer dann einen Anspruch, wenn bestimmte Rechtsgüter (widerrechtlich) betroffen sind.¹⁶ Die Schutzgewährung ist von der zu schützenden Rechtsposition abhängig und ihr akzessorisch.¹⁷ Die deliktischen Ansprüche sind als Verteidigungsmittel zur Restitution zugewiesener Rechte zu verstehen.¹⁸ Folglich erfordert der deliktsrechtliche Schutz eine subjektiv vermittelte Rechtsposition mit einem Zuweisungsgehalt, der den Schutzrechtsinhaber insbesondere berechtigt, einen (widerrechtlichen) Eingriff in seine Herrschaftsbefugnis gegenüber jedermann und damit absolut zu unterbinden. Solche absoluten, subjektiven Rechte hat der Gesetzgeber in § 823 I BGB mit den Rechtsgütern Leben, Körper, Gesundheit, Freiheit und Eigentum ausdrücklich benannt. Daneben existiert auch ein deliktsrechtlicher Schutz für „sonstige Rechte“.¹⁹ Obgleich es nicht auf eine sachenrechtliche Verdinglichung der sonstigen Rechte ankommt, ist anerkannt, dass nicht jedes berechnete Interesse (zB reine Vermögensinteressen) Gegenstand des Deliktsrechts sein kann und soll.²⁰ Inwiefern eine Rechtsposition als „sonstiges“, dh als absolutes, subjektives Recht klassifiziert werden kann, ist jedoch keine Frage der Auslegung des § 823 I BGB, sondern der betreffenden Norm, die ein solches Recht möglicherweise vermittelt.²¹ Mithin muss regelmäßig anhand der deliktsrechtsfremden Norm ausgelegt werden, ob der

¹¹ Vgl. § 22 II AMG und Art. 3 XI der VO (EU) 726/2014.

¹² Ausf. Fackelmann Patentschutz und ergänzende Schutzinstrumente für Arzneimittel im Spannungsfeld von Wettbewerb und Innovation, 2009, S. 14 ff. mwN; VfA Statistics 2015, Die Arzneimittelindustrie in Deutschland, S. 8, benennt mehr als die Hälfte der Gesamtkosten für die klinische Entwicklung; die Gesamtkosten für die vorangegangene Forschung und Entwicklung können sich je nach Einzelfall auf einige hundert Millionen bis mehrere Milliarden US-Dollar belaufen, wobei zwischen den Kostenstudien deutliche Unterschiede bestehen; die Kostenaussagen beruhen idR auf Angaben der Industrie und die Ergebnisse vorgenommener Studien schwanken sehr stark; vgl. dazu Wenzel Analoge Anwendung der Verordnung über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel auf Medizinprodukte?, 2017, S. 223 mwN; Mestre-Ferrandiz/Sussex/Towse The R&D cost of a new medicine, 2013, S. 1, 11 f., 38.

¹³ Haedicke/Timmann PatR-HdB/Stief/Bühler, 2. Aufl. 2020, PatG § 18 Rn. 2.

¹⁴ Haedicke/Timmann PatR-HdB/Stief/Bühler, 2. Aufl. 2020, PatG § 18 Rn. 3.

¹⁵ Vgl. veranschaulicht VfA So entsteht ein neues Medikament, Aug. 2023, online abrufbar unter: <https://www.vfa.de/de/arzneimittelforschung/so-funktioniert-pharmaforschung/so-entsteht-ein-medikament.html> (zuletzt abgerufen am 7.11.2024).

¹⁶ BeckOK BGB/Förster, 72. Aufl. 2024, BGB § 823 Rn. 50.

¹⁷ Vgl. Picker ZfPW 2015, 385 (390, 400 ff.).

¹⁸ Picker ZfPW 2015, 385 (390).

¹⁹ Gesetzgeberisches Leitbild dieser sonstigen Rechte ist wohl der Eigentumsschutz, vgl. MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, BGB § 823 Rn. 301.

²⁰ Picker ZfPW 2015, 385 (398); MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, BGB § 823 Rn. 301, 303; dass (absolute) Vermögensinteressen auch über den Kontext des Wettbewerbsverhältnisses einen quasi-negatorischen Abwehranspruch genießen, wurde schon kurz nach Inkrafttreten des BGB gesehen; vgl. BeckOK BGB/Förster, 72. Aufl. 2024, BGB § 823 Rn. 50; MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, BGB § 823 Rn. 40.

²¹ MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, BGB § 823 Rn. 301.

Schutzbereich eines sonstigen Rechts iSd § 823 I BGB eröffnet ist.²²

IV. Zu den Vorlagefragen

Die Vorlagefragen lassen sich im Wesentlichen in der Frage zusammenfassen, ob Art. 8 Orphan Drug-VO oder die Orphan Drug-VO als solche zugunsten des Inhabers einer oder mehrerer indikationsspezifischer Genehmigungen für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels für seltene Leiden eine subjektive zivilrechtliche Rechtsposition in Form eines Marktexklusivitätsrechts gewährt, die der Inhaber der Marktexklusivität zivilgerichtlich gegenüber Dritten geltend machen kann.²³

1. Wortlaut

Nach dem Wortlaut des Art. 8 I Orphan Drug-VO dürfen

„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 einen Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattgeben.“

Die Norm statuiert damit ihrem Wortlaut nach nur ein behördliches Befassungs- und Genehmigungsverbot und richtet sich ausdrücklich an „die Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten“, nicht aber an den Inhaber der Marktexklusivität. Etwas anderes folgt auch nicht aus dem Wortlaut der anderen Sprachfassungen, die im Rahmen der Auslegung europäischer Rechtsakte zur Auslegung heranzuziehen sind.²⁴ Vielmehr sprechen alle anderen Fassungen – mit Ausnahme der schwedischen – nicht von einem Marktexklusivitätsrecht, sondern lediglich von „Market exclusivity“ bzw. „Exclusivité commerciale“, erwähnen also das Wort „Recht“ nicht ausdrücklich.

2. Telos der Orphan Drug-VO

Wie bereits gezeigt soll die Orphan Drug-VO Investitionen in die Entwicklung und Erforschung von Arzneimitteln für seltene Leiden fördern,²⁵ denn aufgrund ihrer Seltenheit würden die Kosten, die schon vor der Markteinführung anfallen, durch den erwarteten Umsatz nicht gedeckt werden können und dies obwohl gerade seltene Leiden mit erheblichen Einschränkungen der Lebensqualität der Betroffenen verbunden sind und auch diese dasselbe Recht auf eine gute Behandlung haben wie andere Patienten.²⁶ Das Alleinvertriebsrecht gilt dabei als das zentrale Element, sogar als Voraussetzung für jedes System von Anreizen für die entsprechende Erforschung.²⁷ Investoren von seltenen Leiden sollen daher in den „vollen Genuss aller Anreize kommen, die von der Gemeinschaft oder den Mitgliedstaaten geschaffen werden, um die Erforschung und Entwicklung von Arzneimitteln für die Diagnose, Verhütung oder Behandlung solcher Leiden zu fördern.“²⁸ Das Marktexklusivitätsrecht soll also nach dem Sinn und Zweck der Orphan Drug-VO einen wirtschaftlichen Wert haben. Dies ist jedoch nur dann gewährleistet, wenn die dem Zulassungsinhaber eingeräumte Marktpositionen exklusiv ist.

a) Beeinträchtigung der Orphan-Drug-Marktexklusivität durch cross-label-Einsatz

Es sind jedoch nicht wenige Konstellationen denkbar, in denen die Marktexklusivität des Zulassungsinhabers beeinträchtigt wird. Insbesondere in der Konstellation des *cross-label*-Einsatzes besteht die Gefahr der Unterwanderung des Marktexklusivitätsrechts, der der Inhaber der Marktexklusivität schutzlos ausgeliefert wäre.

aa) Cross-label-Einsatz eines Arzneimittels

Zu einem *cross-label*-Einsatz kann es grundsätzlich aufgrund des in sich nicht stimmigen Systems von Erstattungsrecht und indikationsspezifischer Marktexklusivität kommen. Dies führt zu einem aus dem Patentrecht bereits bekannten Spannungsverhältnis: Durch den in § 3 IV PatG gesetzlich normierten Erzeugnisschutz der zweiten medizinischen Indikation (*second medical use*) können bereits bekannte Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen für eine neue, bisher noch nicht bekannte Indikation Patentschutz erlangen (sog. Verwendungspatent bzw. Second Medical Use-Patent).²⁹ Der Schutzbereich erstreckt sich dann nicht mehr auf den Wirkstoff an sich, sondern allein auf die therapeutische Zweckbestimmung, mithin auf die beanspruchte Indikation.³⁰ Das dem patentgeschützten Referenzarzneimittel wirkstoffgleiche Generikum kann eine auf die patentfreie Indikation beschränkte Marktzulassung³¹ erhalten und in diesem Umfang vermarktet werden.

Der behandelnde Arzt kann nun ein Medikament zur Behandlung einer spezifischen Krankheit verschreiben, indem er auf einem Rezept entweder den Wirkstoff oder das Originalpräparat angibt. Das Rezept enthält keine Informationen über die Zwecksetzung, zB über das Anwendungsgebiet oder die zu behandelnde Krankheit. Gibt der Arzt wie in der Praxis üblich auf dem Rezept nur den Wirkstoff ohne Substitutionsverbot an,³² ist es Apothekern nicht verboten, das verordnete Arzneimittel gegen ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel auszutauschen. § 129 I 1 Nr. 1 Buchst. a SGB V verpflichtet dabei die Apotheken, das preisgünstigste Arzneimittel und damit das Generikum abzugeben.³³ Hat ein Arzneimittel bzw. ein

²² IdS auch Leistner PharmR 2023, 619.

²³ Zu den Vorlagefragen s. oben Fn. 10.

²⁴ EuGH 2.4.1998 – C-296/95, BeckRS 2004, 76104 – Koschniske/Raad van Arbeid (Entstehen der Verbrauchsteuer).

²⁵ Erwgr. 8 Orphan Drug-VO.

²⁶ Erwgr. 1 und 2 Orphan Drug-VO.

²⁷ KOM(1998) 450 endg., 10.

²⁸ Erwgr. 9 Orphan Drug-VO.

²⁹ Mes PatG, 6. Aufl. 2024, PatG § 3 Rn. 83 ff; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Stief/Bühler, 2. Aufl. 2020, PatG § 9 Rn. 91, 134.

³⁰ OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 Rn. 38 – Östrogenblocker, mAnm Neuhaus.

³¹ Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann, 2. Aufl. 2020, PatG § 12 Rn. 191 ff.

³² Ein solches Substitutionsverbot wäre auf dem Rezept durch das sog. „aut-idem-Kreuz“ kenntlich zu machen.

³³ So auch Schäffner GRUR 2018, 449 (450); das Nähere, dh welches konkrete Arzneimittel abzugeben ist, regelt § 4 des Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 II SGB V (Stand 1.10.2021) zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin, und dem Deutschen Apothekerverband e. V., Berlin online abrufbar unter: https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Vertraege/2021-10-01_RV_129_redaktionelle_Gesamtfassung_Stand_01102021_barrierefrei.pdf (zuletzt abgerufen am 24.2.2025).

Wirkstoff mehrere Anwendungsgebiete und wird eines davon patentrechtlich frei, ist eine patentrechtliche Verletzung durch die Abgabevorschriften daher fast unvermeidbar.³⁴ Denn die Apotheke muss das preisgünstigere Generikum abgeben, obwohl es zwar nur für die erste medizinische Indikation zugelassen ist, faktisch aber aufgrund des gleichen Wirkstoffs auch für die zweite medizinische Indikation verwendet werden kann.³⁵ Diese Rechtsverletzung ist weder für den Arzt noch für den Apotheker erkennbar: Der Arzt weiß nicht, welches Arzneimittel am Ende abgegeben wird und der Apotheker kennt die Indikation nicht. Dies führt zu einem Eingriff in die patentrechtlich geschützte anwendungsbezogene Verwertungsbefugnis und zu einer faktischen Unterwanderung des durch das Patentrecht zugewiesenen Ausschließlichkeitsrechts.³⁶ Nach demselben Mechanismus kann es auch zu einer Beeinträchtigung des Marktexklusivitätsrechts nach Art. 8 Orphan Drug-VO kommen. Sobald für eine Indikation eines Arzneimittels die Ausweisung als *orphan drug* entfällt, jedoch noch weitere durch ein Marktexklusivitätsrecht regulatorisch geschützte *orphan drug designations* des Arzneimittels vorliegen oder entdeckt werden, kann ein Generikahersteller für die gemeinfreie Indikation eine Zulassung erhalten und ein *cross-label*-Einsatz wird möglich bzw. sogar erstattungsrechtlich zwingend (vgl. oben). Genau diese Situation liegt auch dem Verfahren vor dem LG München I und dem OLG München zugrunde. Wenn nun aber Art. 8 Orphan Drug-VO kein subjektives Recht vermitteln sollte, das zivilrechtlich durchgesetzt und mit dem gegen den *cross-label*-Einsatz vorgegangen werden kann, ist die durch die Marktexklusivität vermittelte Rechtsposition wirtschaftlich nicht werthaltig. Die Orphan Drug-VO würde dann ihren innovations- und investitionsfördernden Zweck verfehlen. Dies würde dafürsprechen, aus Art. 8 Orphan Drug-VO bzw. der Orphan Drug-VO als solcher ein subjektives Recht des Zulassungsinhabers abzuleiten.

bb) Beeinträchtigung der Marktexklusivität

Fraglich ist in diesem Zusammenhang, wann überhaupt von einer Beeinträchtigung der Marktexklusivität gesprochen werden kann. Insofern ist aufgrund der wie gesehen ähnlichen Interessenlage ein Vergleich zur Verletzung von Patenten auf die zweite medizinische Indikation (Second Medical Use-Patente) von Bedeutung. In diesen Fällen wird die Wirkung des Patents vorverlagert, so dass bereits Handlungen, die vor der Verwendung als solche liegen und mit denen der Stoff zu der geschützten Verwendung sinnfälliger hergerichtet wird, eine Patentverletzung darstellen können. Die Sinnfälligkeit der Herrichtung meint dabei ein solches Maß an Klarheit und Deutlichkeit, dass es nach der Lebenserfahrung ausreichend sicher zu der unter Patentschutz stehenden Verwendung kommt.³⁷ Im pharmazeutischen Bereich kann dies dadurch erreicht werden, dass die pharmazeutische Zusammensetzung vor ihrem Vertrieb speziell für den patentierten Verwendungszweck vorbereitet wird, dh in einer Weise, dass die Verwendung für den geschützten therapeutischen Zweck vorhersehbar ist, beispielsweise durch eine auf

den speziellen Verwendungszweck abgestellte Formulierung, Konfektionierung, Dosierung, Umverpackung oder durch eine der Sache beigegebene Gebrauchsanleitung.

In der dem Vorlagebeschluss zugrunde liegenden Fallkonstellation versendete Amgen bei Produkteinführung an Ärzte und Apotheken Empfehlungsschreiben in Form von Verwendungsempfehlungen, in welchen sie eine „Nicht-Empfehlung“ für den Einsatz des Arzneimittels für die noch durch Marktexklusivität geschützten weiteren Verwendungsmöglichkeiten aussprach.³⁸ In der Rechtsprechung ist anerkannt, dass die sinnfällige Herrichtung eines Stoffs auch aus Verwendungshinweisen folgen kann, bei Arzneimitteln beispielsweise aus dem Beipackzettel.³⁹ Die hier vorliegende Verwendungsempfehlung von Amgen hat das LG München I zutreffend dergestalt ausgelegt, dass sie bei den Empfängern des Schreibens, den angeschriebenen Ärzten und Apothekern, gerade die Vorstellung hervorruft, das Arzneimittel könne ebenfalls wie das Referenzprodukt zur Behandlung der übrigen drei seltenen Leiden eingesetzt werden. Das Schreiben legte durch seine Formulierung und die Bezugnahme auf die weiteren Zulassungen des Referenzprodukts gerade eine indikationsübergreifende Verwendung nahe.⁴⁰ Mithin liegt eine Handlung vor, die patentrechtlich eine Verletzung des Second Medical Use-Patents darstellen könnte. Es ist in diesen Fällen daher naheliegend, auch eine Beeinträchtigung der Marktexklusivität nach Art. 8 Orphan Drug-VO anzunehmen.

Daneben kann auch der Arzt im Rahmen seiner therapeutischen Tätigkeit als Patentverletzer haftbar sein, sowohl bei der Verabreichung eines bereits sinnfälliger hergerichteten Arzneimittels einerseits als auch bei der Verabreichung eines noch nicht für die geschützte Verwendung sinnfälliger hergerichteten Arzneimittels andererseits. Dabei kann sich der Arzt nicht auf § 11 Nr. 1 PatG berufen, da seine berufliche Tätigkeit nicht dem dort dem Patentschutz entzogenen Bereich des Privaten zugehörig ist.⁴¹ Ebenso scheidet eine analoge Anwendung des § 11 Nr. 3 PatG aus.⁴² Aufgrund dessen kann auch der behandelnde Arzt im Rahmen seiner Behandlung auch das Marktexklusivitätsrecht eines Zulassungsinhabers widerrechtlich beeinträchtigen.

Die neuere Rechtsprechung hat darüber hinaus für die Verletzung von Verwendungsansprüchen auf die zwei-

³⁴ Vgl. auch Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (373) für den Datenschutz nach § 24b VI AMG.

³⁵ Plastisch dargestellt von Gaßner PharmR 2021, 53 (55).

³⁶ Vgl. Gaßner PharmR 2021, 53 (55), welcher von einer systematischen Verletzung geistigen Eigentums durch die Gesetzliche Krankenversicherung spricht; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann, 2. Aufl. 2020, PatG § 12 Rn. 191.

³⁷ Kühnen Patentverletzung-Hdb, 16. Aufl. 2023, Rn. 500.

³⁸ LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 – Eculizumab; das Gericht sieht hierin gerade einen Anstoß, ein solches Verhalten in Betracht zu ziehen, vgl. LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 88 – Eculizumab.

³⁹ BGH GRUR 1990, 505 (506) – Geschlitzte Abdeckfolie; Hufnagel GRUR 2014, 123 (124).

⁴⁰ LG München I GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 88 – Eculizumab.

⁴¹ BGH GRUR 1968, 142 (164) – Glatzenoperation.

⁴² Hufnagel GRUR 2014, 123 (124).

te medizinische Indikation auf Fälle der sog. „herrichtungsfreien Haftung“ erweitert. Dies folgte insbesondere aus der Möglichkeit für Generikahersteller, die Beantragung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung für das von ihnen zu vertreibende Arzneimittel, bewusst auf gemeinfreie, dh patentfreie Indikationen zu beschränken,⁴³ obwohl das Arzneimittel objektiv, aufgrund seiner Bioäquivalenz, auch für eine durch ein Second-Medical-Use Patent geschützte Indikation zulassungsfähig wäre (sog. „skinny-labeling“ bzw. „carve out“). Eine Benutzung des Second-Medical-Use Patents in Form eines sinnfälligen Herrichtens scheidet dann mangels Marktzulassung formal gesehen aus.⁴⁴ Mit der Entscheidung „Fulvestrant“ hat das OLG Düsseldorf⁴⁵ klargestellt, dass eine Verletzung von Verwendungsansprüchen auf die zweite medizinische Indikation nicht nur durch ein sinnfälliges Herrichten in Betracht kommt, sondern eine Verletzung auch losgelöst von einer spezifischen Herrichtung in Betracht kommen kann.⁴⁶ Das OLG Düsseldorf hat hierdurch seine Haftungskriterien konkretisiert, welche erstmals in der „Östrogenblocker“-Entscheidung⁴⁷ erkennbar waren. So muss das Produkt einerseits für den patentgemäßen Zweck tauglich sein. Andererseits muss sich der Vertreiber Umstände zunutze machen, die in ähnlicher Weise wie eine aktive sinnfällige Herrichtung dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt. Hierfür bedarf es eines hinreichenden, nicht bloß vereinzelter Verwendungs- umfanges sowie ein dahingehendes Wissen oder zumindest treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme. Eine gesonderte Herrichtung ist nach Ansicht des Gerichts insbesondere dann nicht erforderlich, wenn bereits äußere Rahmenbedingungen, wie sie beispielsweise bei einem *Cross-label-Use* vorliegen, einen patentgeschützten Therapieeinsatz des Produkts bewirken.⁴⁸

Auf Rechtsfolgenseite ist im Falle eines Unterlassungsanspruchs dem Wettbewerber des Inhabers des Second Medical Use-Patents zu untersagen, Gegenstände der betreffenden Art dadurch sinnfälliger für die patentgemäße Verwendung herzurichten, dass der dem Patent entsprechende Einsatzzweck in der Bedienungsanleitung erwähnt wird, wenn die Sache nicht nur für die patentgemäße Verwendung brauchbar ist. Die Gebrauchsanweisung ist so zu formulieren, dass die patentgemäße Gebrauchsmöglichkeit entfällt, während die anderen konkurrierenden Einsatzzwecke aufgelistet bleiben dürfen bzw. erwähnt werden müssen, wenn nur so effektiv einem drohenden patentgemäßen Gebrauch vorgebeugt werden kann.⁴⁹ Beruht die Haftung dagegen allein auf einer tatsächlichen, der geschützten Verwendungsweise entsprechenden Verschreibungspraxis und hat der Vertreiber keine Herrichtungsmaßnahme unternommen, kommt eine Unterlassungsverurteilung nur in Betracht, wenn sich auch im Zeitpunkt der mündlichen Verhandlung noch eine haftungsrelevante Verschreibungsübung feststellen lässt.⁵⁰ Im Falle der Verletzung der Marktexklusivität gilt Gleiches. Der Konkurrent eines Zulassungsinhabers von Arzneimit-

teln für seltene Leiden muss zwar sein Generikum oder Biosimilar für eine freigewordene Indikation vertreiben können, um einen freien Wettbewerb zwischen Herstellern von Arzneimitteln zu ermöglichen, auch um die Kosten des öffentlichen Gesundheitswesens zu reduzieren. Es darf mithin wie in den Herrichtungsfällen kein gerichtliches Schlechthinverbot ergehen. Der Urteilsausspruch hat stattdessen diejenigen Maßnahmen zu bezeichnen, die die Beeinträchtigung des Marktexklusivitätsrechts ergeben. Diese sind fortan zu unterlassen. Dabei bleibt es dem Verletzter der Marktexklusivität überlassen, durch welche konkreten Maßnahmen er den geschuldeten Erfolg herbeiführt. Er muss sicherstellen, dass die Marktexklusivität nicht beeinträchtigt wird, beispielsweise durch entsprechende Begleitschreiben, Verpackungshinweise oder die Entfernung der geschützten Indikation aus der Fachinformation.

b) Funktionsmechanismus der Orphan Drug-VO und effet utile

aa) Funktionsmechanismus und Adressierung

Gegen die Einordnung als absolutes subjektives Recht spricht trotz der durchaus gewichtigen Argumente der Funktionsmechanismus der Marktexklusivität nach Art. 8 Orphan Drug-VO: Aus dem behördlichen Zulassungsverbot resultiert eine Monopolstellung, aus der wiederum eine – das OLG München spricht zutreffend von einer mittelbaren⁵¹ – Erwerbsaussicht folgt. Adressat der Regelung sind damit allein die Zulassungsbehörden. Indem diese während des zehnjährigen Zeitraums der Marktexklusivität keine Genehmigung für ähnliche Arzneimittel für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet erteilen, verbleibt das innovative Arzneimittel des Originators das einzige am Markt verfügbare. Aus dieser Monopolstellung heraus lassen sich für Entwickler von *orphan drugs* (beträchtliche) Gewinne zur Amortisierung der Forschungs- und Entwicklungskosten realisieren. Genau dies bezweckt die Orphan Drug-VO. So hätten die Erfahrungen in den Vereinigten Staaten und Japan gezeigt, dass für die Industrie der stärkste Anreiz zu Investitionen in die Entwicklung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für seltene Leiden die Aussicht auf ein mehrjähriges Marktexklusivitätsrecht sei, wodurch sich die Investitionen möglicherweise teilweise decken ließen.⁵² Auch wenn es nach dem eigentlichen Sinn und Zweck der Orphan Drug-VO

⁴³ Nach § 11a I Buchst. d AMG erfordert die Gebrauchsinformation für Fachkreise („Fachinformation“) für solche generischen Zulassungen, also jene iRd bezugnehmenden Zulassung nach § 24b AMG genehmigten, in diesen Fällen ausnahmsweise keine Angaben über Anwendungsgebiete, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen.

⁴⁴ Hierzu ausf. Schacht GRUR 2022, 1017; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann, 2. Aufl. 2020, PatG § 12 Rn. 191 ff.

⁴⁵ OLG Düsseldorf GRUR 2019, 279 – Fulvestrant.

⁴⁶ Zur aktuellen Diskussion hierzu und einen grds. Richtungswechsel der Rspr. verneinend Giebe GRUR 2021, 191 (195); ausf. zu den Entsch. „Östrogenblocker“ und „Fulvestrant“ Stief/Zorr GRUR 2019, 260.

⁴⁷ OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker.

⁴⁸ OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 (1110) – Östrogenblocker.

⁴⁹ Kühnen Patentverletzung-Hdb, 16. Aufl. 2023, Rn. 504 f.

⁵⁰ Kühnen Patentverletzung-Hdb, 16. Aufl. 2023, Rn. 530.

⁵¹ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 43 – Eculizumab.

⁵² Erwgr. 8 Orphan Drug-VO.

de lege ferenda wünschenswert wäre, wenn dem Inhaber der Marktexklusivität ein subjektives Recht aus Art. 8 Orphan Drug-VO zustünde, um gegen Wettbewerber in Konstellationen wie der dem Vorlagebeschluss zugrunde liegenden vorgehen zu können, so ergibt sich dies gerade nicht aus der Regelung *de lege lata*. Sie ist eine ausschließlich zulassungsrechtliche Bestimmung, die sich ausdrücklich nur an die Genehmigungsbehörden richtet und damit gerade kein subjektives Recht begründet. Darüber kann auch eine am Telos orientierte Auslegung nicht hinweghelfen. Diese in der Rechtsprechung des EuGH besonders relevante Auslegungsmethode versucht den Inhalt der Norm am vom Gesetzgeber verfolgten Zweck zu konkretisieren, orientiert sich jedoch an rein objektiven Kriterien, welche in der Norm selbst oder im Normgeflecht festgelegt sind.⁵³ Art. 8 Orphan Drug-VO legt jedoch nur ein behördliches Bearbeitungsverbot fest, nicht jedoch ein subjektives Recht des Zulassungsinhabers.

bb) Keine abweichende Beurteilung aufgrund *effet utile*

Etwaige Schutzlücken, wie sie etwa in dem dem Vorlagebeschluss zugrunde liegenden Sachverhalt auftreten, können auch nicht aus dem Gedanken der *effet utile* oder dem in Art. 47 GRCh normierten Recht auf einen wirksamen Rechtsbehelf durch die Judikative gefüllt werden.

Nach dem aus Art. 4 III AEUV folgenden Grundsatz der *effet utile* sind die nationalen Gerichte verpflichtet, den Rechtsschutz zu gewährleisten, der sich für den Einzelnen aus den unionsrechtlichen Bestimmungen ergibt, um deren volle Wirksamkeit sicherzustellen.⁵⁴ Sie müssen unionsrechtliche Positionen, die dem Einzelnen zustehen, wirksam schützen.⁵⁵ Gleiches folgt aus Art. 47 GRCh, der statuiert, dass jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte oder Freiheiten verletzt worden sind, das Recht hat, bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen. Die Vorschrift dient damit einerseits dem Schutz des Trägers von Rechten, die durch das Unionsrecht gewährt werden und andererseits der Gewährleistung der Durchsetzung des Unionsrechts. Nur ein effektiver Rechtsschutz durch unabhängige Gerichte kann die volle Wirksamkeit des Unionsrechts sicherstellen.⁵⁶

Damit ist aber zugleich gesagt, dass effektiver Rechtsschutz und der *effet utile*-Gedanke eine bestehende Rechtsposition voraussetzen. Die Gerichte können mithin keine subjektiven Rechtspositionen schaffen, die der europäische Gesetzgeber nicht normiert hat. Dies folgt auch aus dem Grundsatz der Gewaltenteilung, der durch den Effektivitätsgrundsatz nicht überlagert werden kann. Wenn nun aber der europäische Gesetzgeber kein subjektives Recht normiert, kann ein solches auch nicht aus dem Effektivitätsgrundsatz abgeleitet werden.

V. Fazit und Ausblick

Der Vorlagebeschluss des LG München I bietet dem EuGH die Möglichkeit zu klären, ob Art. 8 Orphan Drug-VO dem Zulassungsinhaber ein subjektives Recht einräumt, das gegenüber pharmazeutischen Wettbewerbern zivilrechtlich durchgesetzt werden kann. Dies wirft Fragen über die Auslegung europäischer Rechtsakte und die Reichweite des *effet utile*-Gedanken auf, die nicht nur für die pharmazeutische Praxis im Speziellen, sondern auch die Rechtsdogmatik im Allgemeinen von Bedeutung sind. Nach Ansicht des Autors sprechen im Ergebnis die besseren Gründe gegen die Annahme eines subjektiven Rechts *de lege lata*, auch wenn ein solches *de lege ferenda* nach dem Sinn und Zweck der Orphan Drug-VO diskussionswürdig wäre. Sollte der EuGH dagegen die Marktexklusivität als ein absolutes subjektives Recht ansehen, stellen sich interessante Fragen hinsichtlich ihrer Verletzung und möglicher Rechtsfolgen. Insofern scheint ein Vergleich mit der rechtlichen Bewertung von Second Medical Use-Patenten naheliegend. Mit einer Entscheidung ist voraussichtlich Ende 2025 oder Anfang 2026 zu rechnen.

⁵³ Yaroshevskiy Die Auslegungsmethoden des EuGH, Berliner Online-Beiträge zum Europarecht, Nr. 59, S. 12, online abrufbar unter: https://www.jura.fu-berlin.de/forschung/europarecht/bob/berliner_online_beitraege/Paper59-Yaroshevskiy/Paper59-Die-Auslegungsmethoden-des-EuGH.pdf (zuletzt abgerufen am 21.12.2024).

⁵⁴ Pechstein/Nowak/Häde Frankfurter Kommentar/Franzius, 2. Aufl. 2023, AEUV Art. 4 Rn. 138.

⁵⁵ EuGH 16.12.1976 – C-33/76, BeckRS 2004, 70834 Rn. 5 – Rewe; EuGH 9.3.1978 – C-106/77, BeckRS 1978, 108817 Rn. 14, 16, 21 ff. – Simmenthal II.

⁵⁶ EuGH 5.5.1996 – C-46/93, BeckRS 2004, 77363 Rn. 72 – Brasserie du Pêcheur.