

GRUR

Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht

Zeitschrift herausgegeben von der Deutschen Vereinigung
für gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht

- 1153** | SABINE ZENTEK/MICHAEL RITSCHER
Zusammenspiel von Urheberrecht, Designrecht und Lauterkeitsrecht beim Schutz funktionaler Produktgestaltungen gegen Nachmachung
- 1165** | HENNING HARTWIG
Die Rechtsprechung zum Designrecht in den Jahren 2022 und 2023 (Teil II)
- 1176** | MARCO STIEF
Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil II)
- 1185** | FELIX HAUCK
Die außergerichtliche Streitbeilegungsstelle nach Art. 21 DSA
- 1194** | MATTHIAS LEISTNER
Schutz von Unternehmensgeheimnissen vs. angemessener Zugang zu Informationen in SEP/FRAND-Prozessen vor dem EPG
- 1201** | BGH
Berechnung von Schadensersatz bei Patentverletzungen – Verdampfungstrockneranlage (m. Anm. Derakhshan)
- 1212** | OLG München
Rechtliche Einordnung des Marktexklusivitätsrechts – Eculizumab
- 1219** | OLG München
Kein Anspruch gegen Internetzugangsprovider auf DNS-Blocking – Album-Veröffentlichung (m. Anm. Nordemann/Brüß)
- 1229** | BGH
EuGH-Vorlage zum Einfluss der Zweckbestimmung auf die Einordnung als Biozidprodukt – Essigspray

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

16/2024

Seiten 1153 bis 1240
126. Jahrgang
12. August 2024

musters im Jahr 2006 ab“.¹¹⁴ Im Übrigen übernehme der angegriffene Heizstrahler die wesentlichen Gestaltungsmerkmale des Verfügungsmusters (gemeint ist das urheberrechtliche geschützte Werk), weshalb das geltend gemachte Vervielfältigungs- und Verbreitungsrecht gem. §§ 16, 17 I UrhG verletzt sei.¹¹⁵ Das ist ebenfalls bemerkenswert, denn das Werk zeichnet sich nach den Feststellungen des Senats gerade durch seine dreieckige Grundform aus,¹¹⁶ während die angegriffene Ausführungsform eine quadratische Grundform aufweist.¹¹⁷ Hierbei, so der Senat, handele es sich jedoch um eine „geringe Abweichung“.¹¹⁸ Im Ergebnis rechtfertigten die nur geringfügigen Unterschiede des Gesamteindrucks nicht die Annahme, die entlehnten eigenpersönlichen Züge des älteren Werkes seien angesichts der Eigenart des neuen Werkes verblasst.¹¹⁹

[65] Auch wenn hier nicht der Raum für eine vertiefte Besprechung der Entscheidung „Terrassenheizgerät“ ist, soll doch abschließend an zwei Grundsätze erinnert werden, die eine sinnvolle Abgrenzung von Design- und Urheberrecht nicht nur erleichtern, sondern nachgerade rechtfertigen:

[66] Zum einen bedeutet der obligatorische *Gesamtvergleich* automatisch eine Verschärfung der Anforderungen an die Feststellung einer Urheberrechtsfähigkeit („Werkqualität“);¹²⁰ hierin besteht der maßgebliche Unterschied zum Designrecht, weshalb zu wünschen wäre, dass die Gerichte auf entsprechende Feststellungen zum Gesamtvergleich besonderes Augenmerk legen.¹²¹

[67] Zum anderen führt eine zwar Urheberrechtsschutz begründende, gleichwohl aber geringe Gestaltungshöhe zu einem entsprechend engen Schutzbereich des betreffenden Werkes, gerade vor dem Hintergrund, dass bei Gebrauchsgegenständen, die durch

den Gebrauchszweck bedingte Gestaltungsmerkmale aufweisen müssen, der Spielraum für eine künstlerische Gestaltung regelmäßig eingeschränkt ist.¹²² Die Entscheidung „Terrassenheizgerät“ nimmt insoweit zwar Bezug auf „Geburtstagszug“,¹²³ spricht dem Werk mit seiner dreieckigen Grundform aber gleichwohl einen jedenfalls durchschnittlichen Schutzbereich zu,¹²⁴ der auch eine quadratische Grundform – eine „geringe Abweichung“ in den Worten des Senats – umfasst.¹²⁵ Das erscheint wenig überzeugend.

¹¹⁴ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 79 u. 81 – Terrassenheizgerät.

¹¹⁵ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 84 – Terrassenheizgerät.

¹¹⁶ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 79 ff. u. 85 – Terrassenheizgerät.

¹¹⁷ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 85 – Terrassenheizgerät.

¹¹⁸ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 86 – Terrassenheizgerät.

¹¹⁹ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 90 – Terrassenheizgerät.

¹²⁰ Vgl. schon Eichmann/v. Falckenstein/Eichmann DesignG, 3. Aufl. 2005, DesignG § 2 Rn. 16; ferner etwa Bulling Mitt 2004, 254 (256) („Hürde zur Erreichung der *Eigenart* nach neuem Recht geringer zu bewerten als die Hürde der *Eigentümlichkeit* nach alter Rechtslage“).

¹²¹ Vgl. bereits Hartwig GRUR 2022, 1023 (1027). – Das OLG Hamburg etwa spricht lediglich von einem „erheblichen Abstand“ vom vorbekannten Formenschatz (vgl. 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 86 – Terrassenheizgerät), ohne Feststellungen zu treffen, inwieweit sich das vermeintliche Werk im Gesamtvergleich unterscheidet, und zwar bezüglich der objektiven Merkmale, welche die schöpferische Eigentümlichkeit des benutzten Werks bestimmen (hierauf kommt es an; vgl. BGH GRUR 2022, 899 Rn. 57 – Porsche 911).

¹²² Vgl. BGH GRUR 2014, 175 Rn. 41 – Geburtstagszug.

¹²³ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 72 – Terrassenheizgerät.

¹²⁴ OLG Hamburg 30.3.2023 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 86 – Terrassenheizgerät.

¹²⁵ OLG Hamburg 30.3.2023 – 5 U 77/21, GRUR-RS 2023, 8978 Rn. 85 f. – Terrassenheizgerät.

| MARCO STIEF*

Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil II)

Im Kontext der Arzneimittel für seltene Leiden und unter Berücksichtigung der Entscheidungen des OLG München und der vorausgehenden Entscheidung des LG München I „Eculizumab“

Wenngleich die arzneimittelrechtliche Marktexklusivität bei sog. „orphan drugs“ (Arzneimittel für seltene Leiden) und der verwandte nicht-indikationsbezogene Unterlagens- und Vermarktungsschutz einen zentralen Baustein für die Gewährleistung eines Investitions- und Innovationschutzes in der Pharmabranche darstellen, ist bislang nicht geklärt, wie und gegen wen der Erstzulassungsinhaber diese Rechte gegebenenfalls geltend machen kann. Als erstes deutsches Gericht hat sich am 4.8.2023 das LG München I in seiner Entscheidung „Eculizumab“ (21 O 6235/23) mit der Rechtsnatur der regulatorischen Marktexklusivität bei „orphan drugs“ befasst und diese als sonstiges Recht iSd § 823 I BGB eingeordnet. Das Münchner Landgericht bejahte daraufhin einen zivilrechtlich durchsetzbaren Unterlassungsanspruch aus § 1004 BGB analog. Auf die Berufung der Verfügungsbeklagten lehnte das OLG München nun-

mehr diese Qualifizierung ab und hob mit Urteil vom 1.2.2024 (6 U 3303/23e) die einstweilige Verfügung des LG München I auf. Im nachstehenden Teil 2 werden zunächst die beiden Münchener Entscheidungen vor- und die unterschiedlichen Rechtsauffassungen des LG München I und des OLG München gegenübergestellt. Im letzten Teil des Aufsatzes wird ein Ausblick auf die Konsequenzen der Entscheidung des OLG München für den nicht indikationsbezogenen Unterlagenschutz bei der Zulassung und der Vermarktung von Generika gegeben.

* Dr., LL. M., Rechtsanwalt und Partner bei Maiwald und Leiter des Rechtsanwaltsbereichs. – Der Autor dankt Rechtsanwalt Sebastian Haase (Counsel bei Maiwald) und Dr. Maximilian Dettmer sowie Lisa Gahleitner für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrags.

Although market exclusivity for orphan drugs (drugs for rare diseases) and the related non-indication-related document and marketing protection are crucial for ensuring investment and innovation protection in the pharmaceutical industry, it has not yet been clarified how and against whom the first marketing authorization holder can assert these rights. On 4 August 2023, the Munich Regional Court I in its “Eculizumab” decision (21 O 6235/23) was the first German court to deal with the legal nature of regulatory market exclusivity for orphan drugs, categorizing it as an “other right” within the meaning of Section 823(1) BGB. The Munich Regional Court subsequently affirmed a claim for injunctive relief enforceable under civil law based on Section 1004 BGB by analogy. On appeal by the defendant, the Munich Higher Regional Court has now rejected this categorization and, in its ruling of 1 February 2024 (6 U 3303/23e), revoked the interim injunction issued by Munich Regional Court I. In Part 2 below, the two Munich decisions will first be discussed and the different legal opinions of the Regional Court Munich I and the Higher Regional Court Munich will be compared. The last part of the article looks at the implications of the Munich Higher Regional Court’s decision for non-indication-related document protection regarding the authorization and marketing of generics.

I. Einführung

Nachdem der erste Teil des vorliegenden Beitrags¹ einen Überblick über die rechtlichen Grundlagen sowie den Stand der Rechtsprechung zu Unterlagen-schutz, Vermarktungsschutz und zur Marktexklusivität verschafft hat, soll nunmehr im zweiten Teil die Entscheidung des OLG München vom 1.2.2024 in Sachen „Eculizumab“ (6 U 3303/23e), auch mit Blick auf die vorherige Entscheidung des LG München I (nachstehend: LG München) vom 4.8.2023² vorgestellt werden. In dem einstweiligen Verfügungsverfahren hatte das LG München ein Grundsatzurteil zur Rechtsnatur der regulatorischen Marktexklusivität von sog. *orphan drugs* (Arzneimittel für seltene Leiden) erlassen und zugleich in einem *obiter dictum* die Rechtsnatur des Daten- und Vermarktungsschutzes im Kontext der bezugnehmenden Zulassung gefestigt. Die 21. Zivilkammer des LG München war dabei (unter anderem) vor die Aufgabe gestellt, die unternehmerische Freiheit der Wettbewerber, das Recht des Inhabers der Marktexklusivität und das Interesse der Allgemeinheit an Zugang und Preiseffizienz von verfügbaren Arzneimitteln in Einklang zu bringen. In der Folge befasste sich das OLG München³ im Rahmen des Berufungsverfahrens mit dem Urteil des LG München und hob im Ergebnis die einstweilige Verfügung des LG München vom 22.5.2023 idF des Urteils vom 4.8.2023 auf und wies den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurück.

Im weiteren Verlauf dieses Aufsatzes werden zunächst der Sachverhalt sowie der Gang des Verfahrens dargestellt. Um das die Entscheidung umgebende Spannungsfeld verständlicher zu machen, wird sodann auf die besonderen Konstellationen des sog. *cross label use* und *off label use* sowie auf die Besonderheit der

indikationsübergreifenden Anwendung von Arzneimitteln für seltene Leiden (*orphan drugs*) eingegangen. Daran schließt sich eine Darstellung und Diskussion der dogmatischen Grundlagen des vom LG München statuierten quasi-negatorischen Anspruchs des Rechtsinhabers auf Marktexklusivität sowie eine Darstellung der divergierenden Rechtsauffassungen des OLG München an. Das Hauptaugenmerk liegt dabei auf der Frage, inwieweit das Marktexklusivitätsrecht die Voraussetzungen erfüllen kann, um als subjektives, absolutes und damit sonstiges Recht iSd § 823 I BGB qualifiziert zu werden. Abschließend soll der Frage nachgegangen werden, ob die Rechtsausführungen des OLG München zu § 823 I BGB auch auf Arzneimittel übertragbar sind, wenn sich deren Unterlagen- und Vermarktungsschutz aus Art. 10 I RL 2001/83/EG, Art. 14 XI VO (EG) 726/2004 ergibt; die Arzneimittel also gerade nicht dem darüberhinausgehenden Schutz in Form eines besonderen und weitergehenden Marktexklusivitätsrechts aus Art. 8 VO (EG) 141/2000 (nachstehend: „*orphan drug-Verordnung*“) unterliegen.⁴

II. Der Sachverhalt

Im Zentrum des Rechtsstreits stand ein Arzneimittel, das gleich für vier seltene Leiden⁵ ausgewiesen ist und entsprechende indikationsspezifische Zulassungen besitzt. Diesen Zulassungen ist jeweils ein Marktexklusivitätsrecht zugeordnet, wobei eines dieser Marktexklusivitätsrechte, für die Indikation Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH),⁶ bereits abgelauten ist.⁷ Inhaber der Zulassung ist die Firma Alexion Europe SAS (im Folgenden: „Verfügungsklägerin“ oder im Berufungsverfahren „Berufungsgegnerin“). Eine Wettbewerberin der Verfügungsklägerin, die Firma Amgen GmbH (im Folgenden: „Verfügungsbeklagte“ oder im Berufungsverfahren „Berufungsführerin“),⁸ hatte für die freigewordene Indikation, dh zur Verwendung für die Behandlung von PNH,⁹ eine europäische Marktzulassung beantragt und erhalten. Die Unternehmensgruppe der Verfügungsbeklagten teilte der Verfügungsklägerin ihre Absichten zum Inverkehrbringen ihres Biosimilars mit. Parallel versendete die Verfügungsbeklagte bei **Produkteinführung** an Ärzte und Apotheken **Empfehlungsschreiben** in Form von Verwendungsempfehlungen, in welchen sie eine „Nicht-Empfehlung“ für den Einsatz des Arznei-

¹ Stief GRUR 2024, 723 (Teil I).

² LG München GRUR 2023, 1439 – Eculizumab.

³ OLG München GRUR 2024, 1212 (gekürzt) = GRUR-RS 2024, 13340 (Volltext) – Eculizumab (in diesem Heft unter Nr. 3).

⁴ Stief GRUR 2024, 723 (726) (Teil I).

⁵ Im Einzelnen: Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) (Marktexklusivität 2003), atypisches **Hämolytisch-Urämisches Syndrom** (aHUS), refraktäre generalisierte **Myasthenia Gravis** (gMG) und Neuro-myelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD).

⁶ Registernummer: ORPHA:447, Informationen abrufbar unter: <https://www.orpha.net/en/disease/detail/447> (zuletzt abgerufen am 16.4.2024).

⁷ LG München GRUR 2023, 1439 (Sachverhalt) = GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 4 – Eculizumab.

⁸ Neben der Amgen GmbH (der Verfügungsbeklagten zu 1 war auch die deutsche Vertriebsgesellschaft, als Verfügungsbeklagte zu 2, verklagt, s. LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 6 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439).

⁹ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 6 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

mittels für die noch durch Marktexklusivität geschützten weiteren Verwendungsmöglichkeiten aussprach.¹⁰ 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.

Im Anschluss an die Listung in der Lauer-Taxe, tätigten gesetzliche Krankenkassen Kostenzusagen und trafen mit der Verfügungsbeklagten Vereinbarungen nach § 129a SGB V, welche, wie die Verfügungsklägerin darlegte, Abschläge in Höhe von bis zu 20 % vorsahen und sich auf den indikationsübergreifenden Einsatz der angegriffenen Ausführungsform – also denjenigen Indikationen, welche noch den betreffenden Schutzfristen des Marktexklusivitätsrechts aus Art. 8 orphan drug-VO unterstehen – bezogen.¹¹

III. Entscheidungsgrundlage des LG München I „Eculizumab“

Die 21. Zivilkammer des LG München, zuständig für Patentstreitsachen, bestätigte mit einer (nicht rechtskräftigen) Entscheidung vom 4.8.2023 seine Beschlussverfügung vom 22.5.2023.¹² Gegen die einstweilige Verfügung legte die Verfügungsbeklagte bereits am 24.5.2023 Widerspruch ein und begründete diesen am 31.5.2023.¹³

Die Verfügungsklägerin beantragte¹⁴ als Zulassungsinhaberin, die entsprechende einstweilige Verfügung aufrechtzuerhalten. Sie argumentierte dazu insbesondere mit einer vermeintlich bestehenden (Erstbegehungs-)Gefahr eines weitreichenden indikationsübergreifenden (dh *cross-label*-)Einsatzes der angegriffenen Ausführungsform und berief sich insoweit auf ihre Marktexklusivitätsrechte.¹⁵ Während die Verfügungsklägerin die Marktexklusivität nach Art. 8 der orphan drug-VO als sonstiges Recht iSd § 823 I BGB und Schutzgesetz iSd § 823 II BGB qualifiziert hat,¹⁶ argumentierte die Verfügungsbeklagte unter anderem damit, dass Art. 8 der orphan drug-VO lediglich das Verhältnis zwischen Antragsteller und der Arzneimittelbehörde regelt und insoweit keine privatrechtliche, absolute Rechtsposition gegenüber Wettbewerbern vermittelt.¹⁷

IV. Weiterer Vortrag der Parteien im Berufungsverfahren vor dem OLG München

Gegen die Entscheidung des LG München wandte sich die frühere Verfügungsbeklagte und jetzige Berufungsführerin. Die Berufungsführerin war insbesondere der Ansicht, dass bereits der der Berufungsgegnerin zugesprochene Verfügungsanspruch nicht bestehe. Das Marktexklusivitätsrecht gem. Art. 8 I orphan drug-VO stelle nämlich ein behördliches Zulassungsverbot dar, das lediglich reflexartig eine Erwerbsaussicht vermittele.¹⁸ Das landgerichtliche Urteil habe zur Folge, dass schon das Setzen einer allgemeinen Gefahr für eine indikationsübergreifende Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels durch eine Werbekommunikation, die sich auf Aspekte außerhalb der Zulassung beziehe, zu einer Haftung führen könne.¹⁹ Mit dem im Urteil des LG München vage definierten Umgehen der

Marktexklusivität etabliere das LG München eine abstrakte Gefährdungshaftung; hätte der Gesetzgeber eine derart weitreichende Haftung etablieren wollen, hätte er dieses weitreichende Regelungsziel angesichts der im Streitgegenständlichen Bereich komplexen Interessenslage näher konturiert und gegebenenfalls mit bestimmten Voraussetzungen und Schranken im Hinblick auf den Schutz für lediglich ausgewiesene Indikationen versehen.²⁰

Die vormalige Verfügungsklägerin und jetzige Berufungsgegnerin verteidigt die aus ihrer Sicht zu Recht erlassene einstweilige Verfügung idF des Urteils des LG vom 4.8.2023. Das unionsrechtlich vorgesehene Marktexklusivitätsrecht laufe nach ihrem Dafürhalten in Fällen der Mehrfachzulassung leer, wenn die entsprechend angeordneten Maßnahmen zur Verhinderung einer Cross-label-Nutzung nicht ergriffen würden.²¹ Zu Recht habe das LG angenommen, dass es sich bei dem Marktexklusivitätsrecht des Art. 8 I orphan drug-VO um ein „sonstiges Recht“ iSv § 823 I BGB handele.

V. Durchsetzung der indikationsspezifischen Marktexklusivität

Nachstehend soll nochmals die spezielle Interessenlage skizziert werden, die der Frage der Durchsetzung des indikationsspezifischen Datenschutzes zugrunde liegt. Dabei wird unter (1) an den jeweils relevanten Stellen auf die Entscheidung des LG München eingegangen, da das OLG München in dem aktuellen Urteil zu diesen Aspekten keine Aussagen getroffen hat, diese Punkte für das Verständnis der Problematik jedoch unerlässlich sind. Unter (2) wird die Frage diskutiert, ob es sich bei dem Marktexklusivitätsrecht der orphan

¹⁰ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439; das Gericht sieht hierin jedoch gerade einen Anstoß, ein solches Verhalten in Betracht zu ziehen, vgl. LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 88 – Eculizumab.

¹¹ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 18 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

¹² LG München GRUR 2023, 1439 (Sachverhalt) = GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 20 – Eculizumab.

¹³ LG München GRUR 2023, 1439 (Sachverhalt) = GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 20 – Eculizumab.

¹⁴ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 21 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439 – Eculizumab.

¹⁵ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 17 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

¹⁶ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 19 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

¹⁷ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 ff. – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439; die Verfügungsbeklagte bestreitet ebenso das Vorliegen einer Erstbegehungsgefahr und vertritt die Auffassung, dass sich der Verbotstenor der Beschlussverfügung für sie nicht umsetzen lasse, ohne die angegriffene Ausführungsform vollständig vom Markt zu nehmen. Mit Blick auf den legalen Markteintritt der Verfügungsbeklagten, welcher durch die indikationsspezifische Sperrwirkung des Art. 8 orphan drug-VO gerade nicht ausgeschlossen ist, sind die tenorierten Maßnahmen auch hinsichtlich der unternehmerischen Freiheit des Verfügungsbeklagten diskussionswürdig, insoweit zutreffend veranschaulichend Leistner PharmR 2023, 619 (620), und ebenso zweifelnd Traumann/Holtorf GRUR-Prax 2023, 658.

¹⁸ OLG München GRUR-RS 2024, 13340 Rn. 18 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2024, 1212.

¹⁹ OLG München GRUR-RS 2024, 13340 Rn. 18 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2024, 1212.

²⁰ OLG München GRUR-RS 2024, 13340 Rn. 18 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2024, 1212.

²¹ OLG München GRUR-RS 2024, 13340 Rn. 27 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2024, 1212.

drug-Verordnung um ein „sonstiges Recht“ iSv § 823 I BGB handelt. Hier werden die Ansichten des OLG München und des LG München miteinander verglichen.

1. Die Interessenlage, eine Trias-Konstellation

Die vorliegende Fallkonstellation und die einander gegenüberstehenden Rechtsauffassungen verdeutlichen das Spannungsverhältnis, in welchem sich das Marktexklusivitätsrecht des Art. 8 orphan drug-VO bewegt.²² Es besteht eine Trias an Interessentinhabern: Dem Interesse des Marktexklusivitätsrechtsinhabers (b) steht die unternehmerische Freiheit des Wettbewerbers außerhalb der geschützten Indikation gegenüber (a). Deren jeweilige Rechtsausübung findet allerdings im Rahmen des im deutschen Sozialrecht verankerten Erstattungssystems statt und ist daher zusätzlich mit dem Interesse der Allgemeinheit an dem Zugang zu kostengünstigen oder wirtschaftlich erstattbaren Arzneimitteln in Einklang zu bringen (c). Hier ein ausgewogenes und dreiseitig interessengerechtes Verhältnis zu schaffen, ist somit kein einfaches Unterfangen.

a) Die unternehmerische Freiheit des Wettbewerbers

Die freie Ausübung einer Geschäftstätigkeit der Verfügungsbeklagten sowie der freie Wettbewerb zwischen Verfügungsklägerin und Verfügungsbeklagten sind Kernelemente und Ausdruck der europarechtlich verankerten unternehmerischen Freiheit, vgl. Art. 16 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (GRCh).²³ Außerhalb zulässiger Einschränkungen, wie dem Marktexklusivitätsrecht (vgl. Art. 52 GRCh), muss es der Zulassungsinhaber in der angegriffenen Ausführungsform als Grundrechtsberechtigte²⁴ im Sinne des Effektivitätsgrundsatzes (*effet utile*) möglich sein, ungehindert unternehmerisch tätig zu sein.²⁵

Auch die Regelungen der orphan drug-Verordnung sind so konzipiert, dass der freie Wettbewerb nicht über Gebühr beeinträchtigt werden soll. Zu diesem Zweck ist die Reichweite des Marktexklusivitätsrechts in mehrerlei Hinsicht eingegrenzt. Erstens hat die mit der Zulassung des orphan drug entstehende Marktexklusivität keine Auswirkungen auf bereits zuvor zugelassene Arzneimittel mit orphan drug designation, so dass insoweit Bestandsschutz greift. Zweitens soll das Marktexklusivitätsrecht lediglich einen indikationsbezogenen Wettbewerb ausschließen, dh ähnliche Arzneimittel für ein anderes therapeutisches Anwendungsgebiet können weiterhin genehmigt werden. Drittens statuiert Art. 8 III orphan drug-VO mehrere Vorbehalte für die Wirkung der Marktexklusivität: Stellt sich etwa heraus, dass ein ähnliches Arzneimittel auf demselben therapeutischen Anwendungsgebiet eines zweiten Antragstellers, mit hin ein Wettbewerbsprodukt, sicherer, wirksamer oder unter anderen Aspekten klinisch überlegen ist (s. Art. 8 III Buchst. c, Erwgr. 8 aE der orphan drug-O), kann (auch) für dieses eine Zulassung als orphan drug erteilt werden. Der unternehmerischen Freiheit des Wettbewerbers soll hierdurch Rechnung getragen werden.

b) Die gesetzlich verankerte wirtschaftliche Besserstellung des Marktexklusivitätsrechtsinhabers

Ungeachtet dessen verkörpert das Marktexklusivitätsrecht einen besonderen Innovationsschutz zur Stabilisierung und Förderung²⁶ der wirtschaftlichen Position ihres Inhabers, hier also der Verfügungsklägerin. Es verfolgt das klare Ziel, einen Anreiz zu setzen und ein Schutzmaß zu etablieren, das über das hinausgeht, welches bereits für erstzugelassene (Fertig-)Arzneimittel unter Art. 10 RL 83/2001/EG (§ 24b AMG) vorgesehen ist.²⁷ Wie Erwgr. 9 der orphan drug-VO plastisch formuliert, soll der Investor einer orphan drug in den „vollen Genuss aller Anreize kommen“, um die Forschung und Entwicklung von orphan drugs zu fördern. Die Freiheit des Wettbewerbs hat insoweit keine Priorität, weil die äußerst geringfügige Nachfrage bei Arzneimitteln für seltene Leiden zu einer geringen Rentabilitätserwartung sowie einer schwer erreichbaren Amortisation führt²⁸ und demzufolge von vornherein keine günstigen Aussichten für einen Innovationswettbewerb bestehen. Deshalb und im Sinne des *effet utile* gilt grundsätzlich, dass die im Unionsrecht geschaffene Regelung und dem Marktexklusivitätsrechtsinhaber zugewiesene Position volle Wirkung entfalten können muss und nicht durch erstattungstechnische und -rechtliche Gegebenheiten konterkariert werden darf.²⁹

c) Das Erstattungsrecht und die Problematik des cross label und des off label use

Wie die nachfolgenden Ausführungen aufzeigen, ist die Systematik des Erstattungsrechts in Deutschland indes nicht optimal auf die besondere Charakteristik der indikationsspezifischen Marktexklusivität abgestimmt. Daraus resultieren insbesondere die Probleme des sog. cross label- und off label-Einsatzes, welche auch die Parteien des Verfügungsverfahren vor dem LG München argumentativ herangezogen haben, um ihre jeweilige Sichtweise auf die Risikoverteilung bei einer indikationsübergreifenden Verwendung von orphan drugs zu stützen. Die Feststellung einer Verletzung des Marktexklusivitätsrechts war insofern entscheidend dafür, dass das LG München sich der Frage über die Art und Weise der Durchsetzung der indikationsspezifischen Marktexklusivität überhaupt widmen musste.

aa) Cross Label Use

Zunächst berief sich die Verfügungsklägerin auf die Gefahr eines cross label-Einsatzes der angegriffenen

²² Zu den Voraussetzungen für die Erlangung des Marktexklusivitätsrechts nach der orphan drug-Verordnung s. bereits Teil 1 dieses Beitrags Stief GRUR 2024, 723 (726).

²³ Schwarze EuZW 2001, 517 (518); vgl. auch Leistner, der für Arzneimittel für seltene Leiden auch den Art. 17 GrCh heranzieht, PharmR 2023, 619 (620).

²⁴ Schwarze EuZW 2001, 517 (518).

²⁵ Diesen Aspekt hinterfragen auch Traumann/Holtorf GRUR-Prax 2023, 658; vgl. auch in der Sache insoweit zutreffend Leistner PharmR 2023, 619 (626); diesen Aspekt übersieht das Gericht wohl nicht LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 105 – Eculizumab.

²⁶ Vgl. Erwgr. 1, 8, 9 der orphan drug-VO.

²⁷ Erwgr. 8 der orphan drug-VO.

²⁸ Vgl. Stief GRUR 2024, 723 (726) (Teil I).

²⁹ Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (371); vgl. auch Natz/Rieger A&R 2021, 66 (70).

Ausführungsform³⁰ und referenzierte damit auf ein aus dem Erstattungs- und Patentrecht bereits bekanntes Spannungsverhältnis.³¹ Durch den in § 3 IV PatG gesetzlich verankerten, zweckgebundenen Erzeugnisschutz der zweiten medizinischen Indikation (*second medical use*) können als Arzneimittel bereits auf einem Anwendungsgebiet bekannte Wirkstoffe und Wirkstoffkombinationen mit neuer Zwecksetzung – so zur Verwendung bei der Behandlung einer weiteren/anderen Krankheit – Patentschutz erlangen (sog. Verwendungspatente).³² Der Schutzbereich erstreckt sich dann allerdings nicht länger auf den Wirkstoff per se (inklusive jeglicher Ausführungs- und Verwendungsform, sog. absoluter Stoff- oder Erzeugnisschutz), sondern allein auf die therapeutische Zweckrichtung und damit auf die beanspruchte Indikation.³³ Das dem patentgeschützten Referenzarzneimittel wirkstoffgleiche Generikum kann demnach, zB in Ansehung eben jenes abgelaufenen, absoluten Erzeugnisschutzes, eine auf die gemeinfreie, dh patentfreie Indikation beschränkte Marktzulassung³⁴ erhalten und in diesem Umfang (patentfrei) vermarktet werden. Nach § 11a I Buchst. d AMG erfordert die Gebrauchsinformation für Fachkreise („Fachinformation“) für solche generischen Zulassungen, also jene im Rahmen der beziehenden Zulassung nach § 24b AMG genehmigten, in diesen Fällen ausnahmsweise³⁵ keine Angaben über Anwendungsgebiete, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch unter das Patentrecht fallen (sog. *skinny labeling*).³⁶

Sofern ein Arzneimittel nun entsprechend seines Labels für die freie Indikation vertrieben wird, kann es aufgrund gesetzlich determinierter Abgabemechanismen für Arzneimittel allerdings dazu kommen, dass die tatsächliche Anwendung auch die patentgeschützte Indikation umfasst, es also zu dem auch von der Verfügungsklägerin referenzierten *cross label*-Einsatz (engl. „*cross label use*“) kommt.³⁷ Veranschaulicht sei dies an folgendem praktischen Ablauf: Verschreibt ein Arzt ein Medikament zur Behandlung einer spezifischen Krankheit (Indikation), kann er dies auf seinem Rezept durch Angabe des Wirkstoffs oder der Bezeichnung des Originalpräparats tun. Das Rezept enthält dabei keine Informationen über die Zwecksetzung, namentlich das Anwendungsgebiet und die zu behandelnde Krankheit. Für den Fall, dass der Arzt nur den Wirkstoff auf seinem Rezept angibt, verpflichtet § 129 I 1 Nr. 1 Buchst. a SGB V die Apotheken, auf die ärztliche Verordnung hin das preisgünstigste Arzneimittel abzugeben. Dies mündet zwangsläufig³⁸ in der Abgabe des preisgünstigeren Generikums, denn § 129 I 2 SGB V bestimmt, dass für das preisgünstigste Arzneimittel ein Präparat abzugeben ist, welches in Wirkstoff und Packungsgröße identisch und für ein – einziges – gleiches Anwendungsgebiet in gleicher/austauschbarer Darreichungsform zugelassen ist.³⁹

Beansprucht ein Originalpräparat mehrere Anwendungsgebiete (zB zwei Indikationen im Rahmen des Patentschutzes der ersten und zweiten medizinischen Indikation) und wird das erste Anwendungsgebiet patentrechtlich frei, ist eine patentrechtliche Verletzung durch die Abgabevorschriften des § 129 I 2 SGB V daher fast unvermeidbar.⁴⁰ Denn die Apothe-

ke wird das preisgünstigste, wirkstoffgleiche Generikum, zugelassen nur für die erste medizinische Indikation, aber faktisch verwendbar auch für die zweite medizinische Indikation, abgeben.⁴¹ Erkennbar und überprüfbar ist diese Rechtsverletzung weder für den Arzt (der nicht weiß, welches Arzneimittel am Ende abgegeben wird), noch für den Apotheker (der den Verschreibungsgrund/die Indikation nicht kennt). Gleich verhält es sich, wenn der Arzt das Originalpräparat auf dem Rezept zwar bezeichnet, dieses jedoch – auch aus eigenen Budgetgründen und der in der Praxis tatsächlichen Gefahr von Regressnahmen durch die Krankenkassen⁴² – nicht mit einem sog. Substitutionsausschluss (dem sog. *Aut-idem*-Kreuz) versieht (vgl. § 129 I 1 Nr. 1 Buchst. b SGB V).⁴³ Gewollt oder ungewollt, führt diese Verwendung zu einem Eingriff in die patentrechtlich geschützte anwendungsbezogene Verwertungsbefugnis und zu einer faktischen Unterwanderung des durch das Patentrecht zugewiesenen Ausschließlichkeitsrechts.⁴⁴ Die Rechtsprechung weist in derartigen Fällen inzwischen das der Verschreibungspraxis entspringende Risiko eines *cross label*-Einsatzes regelmäßig dem Generikahersteller zu und ebnet damit den Weg zu einer Haftung wegen einer mittelbaren Patentverletzung.⁴⁵ Mit ihrem Verweis auf die Gefahr eines *cross label*-Einsatzes machte die Verfügungsklägerin vor dem LG München also letztlich geltend, dass die Verfügungsbeklagte das Risiko einer indikationsübergreifenden Verwendung von *orphan drugs* zu tragen

³⁰ LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 18 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

³¹ Schöffner GRUR 2018, 449 (453).

³² Mes PatG/Mes, 5. Aufl. 2020, PatG § 3 Rn. 82 ff.; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Bühler/Stief, 2. Aufl. 2020, § 9 Rn. 91, 134.

³³ OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 Rn. 38 – Östrogenblocker, mAnm Neuhaus.

³⁴ Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann § 12 Rn. 191 ff.

³⁵ Ausnahmsweise deshalb, weil die Fachinformation grundsätzlich alle Anwendungsgebiete nennen muss, dies in der vorliegenden Konstellation aber unmittelbar zu einer Patentverletzung verleiten würde, wenn auch die (noch) patentgeschützte Indikation als Anwendungsgebiet ausgewiesen werden müsste.

³⁶ Schöffner GRUR 2018, 449; OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker, mAnm Neuhaus GRUR 2017, 1111 unter 3.

³⁷ So formulierend LG Düsseldorf 15.7.2018 – 4c O 10/18, GRUR-RS 2018, 15603 Rn. 32.

³⁸ So auch Schöffner GRUR 2018, 449 (450).

³⁹ Das Nähere, dh welches konkrete Arzneimittel abzugeben ist, regelt § 4 des Rahmenvertrags zwischen den Krankenkassen und Apotheken (Rahmenvertrag), genauer, zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin, 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 16.4.2024), vgl. § 129 II SGB V.

⁴⁰ Vgl. auch Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (373) für den Datenschutz nach § 24b VI AMG.

⁴¹ Plastischer dargestellt von Gaßner PharmR 2021, 53 (55).

⁴² Schöffner GRUR 2018, 449 (450); Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann § 12 Rn. 191.

⁴³ Vgl. Neuhaus GRUR 2017, 1111 unter 3 (Anm. zu OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker), welcher diesen Mechanismus sehr übersichtlich in seiner Entscheidungsanmerkung darstellt.

⁴⁴ Vgl. Gaßner PharmR 2021, 53 (55), welcher von einer systematischen Verletzung geistigen Eigentums durch die Gesetzliche Krankenversicherung spricht; Haedicke/Timmann PatR-HdB/Haedicke/Timmann § 12 Rn. 191.

⁴⁵ Vgl. LG Hamburg 2.4.20215 – 327 O 132/15, BeckRS 2015, 8821; OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1107 – Östrogenblocker; OLG Düsseldorf 1.3.2018 – 2 U 30/17, GRUR-RS 2018, 2410 – Dexmedetomidin; OLG Düsseldorf GRUR 2019, 279 – Fulvestrant; s. auch Schöffner GRUR 2018, 449 (451 f.).

habe und ihr Marktexklusivitätsrecht mithin beeinträchtigt worden sei.

bb) Off Label Use

Dagegen berief sich die Verfügungsbeklagte darauf, dass es sich im Kontext der *orphan drugs per definitionem* nicht um einen *cross label use* handele, sondern allenfalls um einen sog. *off label*-Einsatz, also die nach der Rechtsprechung des BSG⁴⁶ erstattungsrechtlich tatsächlich (nicht nur faktisch⁴⁷) zulässige Verwendung eines Arzneimittels im Rahmen einer nicht zugelassenen Indikation aufgrund eigenverantwortlicher Entscheidung des Arztes (engl. „*off label use*“).⁴⁸ Nach Ansicht der Verfügungsbeklagten sei das Risiko einer solchen indikationsübergreifenden Verwendung folglich dem Rechteinhaber (also hier der Verfügungsklägerin) zuzuweisen.⁴⁹

Dem ist zuzugeben, dass ein *off label use* trotz des Vorrangs der arzneimittelrechtlichen Zulassung vor dem Leistungsrecht der GKV erstattungsfähig ist, wenn es im Falle schwerwiegender Erkrankungen keine zugelassene Behandlungsalternative gibt und nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die begründete Aussicht besteht, dass mit dem Medikament ein Behandlungserfolg erzielt werden kann,⁵⁰ oder soweit die zugelassenen Medikamente bei einem Patienten nicht wirksam sind (vgl. § 2 Ia SGB V).⁵¹ Insoweit birgt der erstattungsrechtliche „Mechanismus“ des SGB V, ähnlich der Konstellation des *cross label use*, auch für *orphan drugs* das Potenzial eines Spannungsverhältnisses von erstattungsrechtlichen Grundsätzen und dem faktisch ausschließend wirkenden Recht der Marktexklusivität.

cc) Indikationsübergreifende Verwendung bei Orphan Drugs

Der Verfügungsbeklagten ist zunächst beizupflichten, wenn sie sich – darauf stützend, dass allenfalls ein *off label use* vorliegen könne⁵² – darauf bezieht, dass eine (faktische) Unterwanderung des Marktexklusivitätsrechts auf Grundlage des § 129 I 2 SGB V (und damit in Form eines oben dargestellten *cross label use*) wegen der regulatorischen Rahmenbedingungen zur Zulassung einer *orphan drug* nur erschwert vorliegen kann. Denn beabsichtigt der Zulassungsinhaber, ein Arzneimittel als *orphan drug* ausweisen zu lassen, muss dieser auch für den Fall, dass es sich um ein bereits zugelassenes Arzneimittel handelt, nochmals einen getrennten Zulassungsantrag stellen, der sich auf das (die) Anwendungsgebiet(e) des Arzneimittels für seltene Krankheiten bezieht (vgl. Art. 2 Nr. 4 Buchst. a Delegierte VO (EG) 847/2000 iVm Art. 5 Nr. 3 orphan drug-VO). Ein generisches Arzneimittel, welches den identischen Wirkstoff verwendet, kann demnach grundsätzlich – in Ermangelung einer der Ausnahmen des Art. 8 III orphan drug-VO – nicht für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen werden.⁵³ Mit anderen Worten dürfte unter diesen Voraussetzungen die Gefahr eines *cross label*-Einsatzes marginal sein.

Anders verhält es sich jedoch, wenn, wie im vorliegenden Sachverhalt in Sachen „Eculizumab“, die Ausweisung als *orphan drug* für eine Indikation entfällt – so bei Auslaufen der Marktexklusivität des Art. 8 orphan drug-VO, vgl. Art. 5 XII Buchst. c orphan drug-VO –

und noch weitere durch eine Marktexklusivität regulatorisch geschützte (indikationsbezogene) *orphan drug designations* desselben Arzneimittels vorliegen. In diesem Fall kann ein Konkurrenzunternehmen die Zulassung für die gemeinfreie, nun reguläre Indikation, welche nicht mehr als seltenes Leiden nach der orphan drug-Verordnung zu qualifizieren und ausgewiesen ist, erhalten. Eine Umgehung des Marktexklusivitätsrechts außerhalb des erstattungsrechtlich zulässigen Anwendungsfalles des *off label use* erscheint bei *orphan drugs*, ähnlich der Konstellation des *cross label use*, somit grundsätzlich möglich.

Das LG München hat in seiner erstinstanzlichen Entscheidung ebenfalls diese Umgehungsgefahr gesehen. Dabei beruft es sich auf die glaubhaft gemachten Erstattungszusagen von Krankenkassen hinsichtlich der indikationsbezogenen Verwendung der angegriffenen Ausführungsform und schließt damit die durch die Verfügungsbeklagte indizierte Einzelfall-Thematik des *off label use* (ohnehin) aus.⁵⁴ Das Gericht betont zunächst in Übereinstimmung mit der Verfügungsklägerin die Vergleichbarkeit des Grundsachverhalts des *cross label use* und der indikationsübergreifenden Verwendung aufgrund ausgelaufener Marktexklusivität, wobei es aber darauf hinweist, dass es sich bei den durch die Verfügungsklägerin geltend gemachten Ansprüchen nicht um patentrechtliche Ansprüche iSd §§ 139, 9 PatG handeln könne.⁵⁵

Zugleich hat das Gericht den Wortlaut der Empfehlungsschreiben als unmittelbares Einwirken der Verfügungsbeklagten auf die Verschreibungspraxis der angegriffenen Ausführungsform bewertet, da dieser die indikationsübergreifende Abgabe nahelege und damit eine Umgehung des der Verfügungsklägerin zustehenden Marktexklusivitätsrechts bewirke.⁵⁶ Diesbezüglich hat sich die 21. Zivilkammer des LG München also an den für die Frage der Verletzung von Verwendungsansprüchen im Patentrecht entwickelten Prinzipien orientiert, um die von der Verfügungsbeklagten ausgesprochene „Nicht-Empfehlung“ für den Einsatz des Generikums für die noch durch Marktexklusivität geschützten weiteren Verwendungsmöglichkeiten als Beeinträchtigung der Verfügungsklägerin einzustufen: Wenngleich die Geltendmachung des Marktexklusivitätsrechts weder in einem (de-facto) Verbot, eine Zulassung für nicht geschützte Indikationen zu erwirken und ein darauf basierendes Produkt anschließend zu

⁴⁶ BSG NJW 2003, 460.

⁴⁷ Vgl. auch Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (373), der von einem „sozialrechtlich verordneten Off-Label-Use“ spricht.

⁴⁸ Diese muss unter sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken durch den behandelnden Arzt erfolgen, vgl. Kügel/Müller/Hofmann/Kortland AMG, 2022, Vorb. § 21 Rn. 22.

⁴⁹ Vgl. Argumentation der Verfügungsbeklagten in LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

⁵⁰ BSG NJW 2003, 460 (461).

⁵¹ In Umsetzung des „Nikolaus“-Beschlusses des BVerfG als grundrechtlich aus Art. 2 I, II 1 GG in Verbindung mit den Sozialstaatsprinzip begründeter Anspruch, vgl. BVerfG NJW 2006, 891, und Kügel/Müller/Hofmann/Kortland AMG Vorb. § 21 Rn. 23 mwN.

⁵² LG München GRUR-RS 2023, 23966 Rn. 23 – Eculizumab, insoweit nicht in GRUR 2023, 1439.

⁵³ Insoweit richtig Kamann/Gey PharmR 2011, 368 (373).

⁵⁴ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 90 – Eculizumab.

⁵⁵ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 92 – Eculizumab.

⁵⁶ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 88 – Eculizumab.

vermarkten, noch in einem Verbot einer *off label*-Veranschaulichung als solche münde, dürfe in die Marktexklusivität nicht durch Handlungen eines Konkurrenten eingegriffen werden, die eine indikationsübergreifende Verwendung auslösen.⁵⁷

2. Der begrenzte quasi-negatorische Anspruch des Marktexklusivitätsrechtsinhabers als Auflösung der widerstreitenden Interessen?

Mit Blick auf die zentrale Frage dieses Beitrags stellt sich nunmehr die Frage, ob es sich bei dem Marktexklusivitätsrecht der orphan drug-Verordnung um ein „sonstiges Recht“ iSv § 823 I BGB handelt.

a) Ausführungen des LG München zum Unterlassungsanspruch aus § 1004 BGB

Das LG München ist der Auffassung, dass die von der Verfügungsklägerin glaubhaft gemachte Verletzung ihres Marktexklusivitätsrechts durch die Empfehlungsförmige Formulierung der Verfügungsbeklagten einen zivilrechtlich einklagbaren Unterlassungsanspruch entsprechend § 1004 BGB begründen könne, da das Marktexklusivitätsrecht ein absolutes, subjektives und damit sonstiges Recht iSd § 823 I BGB darstelle.⁵⁸

Zur Herleitung des Vorliegens eines subjektiven Rechts stützt sich das Gericht maßgeblich auf den Erwgr. 8 der orphan drug-VO, aus welchem hervorgehe, dass der Ordnungsgeber mit dem als Investitionsanreiz dienenden Marktexklusivitätsrecht im Bereich *orphan drugs* eine über die bloße Zulassungssituation hinausgehende Rechtsposition habe schaffen wollen, welches nur dann effektiv sein könne, wenn es auch (zivilrechtlichen) Rechtsschutz gegen Umgehungsversuche durch Wettbewerber gewähre.⁵⁹ Der Weg zu den Zivilgerichten sei auch nicht durch ein abschließendes System der Zulassung von Arzneimitteln auf EU-Ebene gesperrt, weil die orphan drug-Verordnung keine Stellung dazu bezieht, ob Rechtsschutzmöglichkeiten allein im Verhältnis zu den Zulassungsbehörden bestehen oder nicht.⁶⁰ Ferner besitze das Marktexklusivitätsrecht nach Auffassung des LG München den für ein absolutes Recht erforderlichen Zuweisungs- und Ausschlussgehalt, da ihr Inhaber das Arzneimittel – ähnlich wie bei anderen Rechten des geistigen Eigentums – zeitlich befristet (exklusiv) für die geschützte Indikation nutzen dürfe und die Zulassungsbehörden sowie Wettbewerber das Exklusivitätsrecht für die Dauer seines Bestehens zu beachten hätten.⁶¹ Gegen etwaige Eingriffe solle der Rechtsinhaber – hier also die Verfügungsklägerin – nach Sinn und Zweck des Art. 8 orphan drug-VO im Sinne des Effektivitätsgrundsatzes nicht schutzlos gestellt sein.⁶²

Überdies vertritt das LG München, dass sich das Marktexklusivitätsrecht nicht ausschließlich in einer zulassungsrechtlichen Bestimmung – namentlich dem grundsätzlichen Versagen einer Zulassung für einen Zeitraum von 10 Jahren für ähnliche Arzneimittel auf dem gleichen Anwendungsgebiet – erschöpft. Dafür würde vor allem sprechen, dass die behördlichen Zulassungsverfahren allein keinen hinreichenden – dem *effet utile* genügenden – Schutz vor einer möglichen Umgehung der Marktexklusivität durch Wettbewer-

ber sicherstellen könnten.⁶³ Würde ein Marktexklusivitätsrechtsinhaber dies ohne weiteres hinnehmen müssen, würden die vom Ordnungsgeber anvisierten Innovationsanreize im Bereich *orphan drugs* weitgehend entwertet werden.

Um das Bestehen einer Ausschlussfunktion des Marktexklusivitätsrechts zu rechtfertigen, soll es nicht genügen, allein auf die Zulassung selbst abzustellen. Vielmehr beschränkt sich deren Zwecksetzung auf die Überprüfung des Arzneimittels hinsichtlich Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vor dem Inverkehrbringen.⁶⁴ Weiterhin ist das LG München davon überzeugt, dass sich eine zivilrechtlich durchsetzbare Individualrechtsposition nicht schon aus § 139 PatG iVm § 9 PatG (analog) herleiten würde,⁶⁵ da es sich bei der Marktexklusivität nicht um ein Immaterialgüterrecht handelt, sondern allenfalls um ein dem Immaterialgüterrecht ähnliches Recht. Deshalb greift das LG München auf einen (verschuldensunabhängigen) quasi-negatorischen Anspruch aus §§ 823 I, 1004 BGB analog (sog. *actio quasi negatoria*)⁶⁶ zurück.⁶⁷

b) Ausführungen des OLG München zum Unterlassungsanspruch aus § 1004 BGB

Das OLG München hingegen sieht die Voraussetzungen eines Anspruchs aus §§ 1004 I 1, 823 I BGB als nicht erfüllt.

Nach Ansicht des OLG München stellt das Marktexklusivitätsrecht der orphan drug-Verordnung kein sonstiges Recht iSv § 823 I BGB dar. Die Auslegung „sonstiger Rechte“ hat mit Blick auf die Systematik und den Zweck des § 823 BGB restriktiv zu erfolgen, um eine uferlose Ersatzpflicht für bloße Vermögensschäden zu vermeiden. Mit Blick auf die in § 823 I BGB benannten Rechtsgüter würden somit nur vergleichbar bedeutsame Rechte mit absoluter Wirkung gegenüber jedermann als sonstige Rechte iSv § 823 I BGB anerkannt werden können.⁶⁸ Die Einordnung als „sonstiges Recht“ würde dabei von zwei Kriterien abhängen, und zwar von dem Zuweisungsgehalt und von der erforderlichen Ausschlussfunktion, die aber nach Ansicht des OLG nicht gegeben sind.

aa) Kein Zuweisungsgehalt für das Vorliegen eines „sonstigen Rechts“ iSd § 823 I BGB

Das Marktexklusivitätsrecht weist schon den notwendigen Zuweisungsgehalt nicht auf. Die gesetzliche Regelung des Art. 8 I orphan drug-VO sowie des Erwgr. 8

⁵⁷ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 53 – Eculizumab.

⁵⁸ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 44 ff. – Eculizumab.

⁵⁹ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 60 – Eculizumab.

⁶⁰ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 61 – Eculizumab.

⁶¹ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 67, 70 – Eculizumab.

⁶² LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 71 ff. – Eculizumab.

⁶³ Das LG München nennt insoweit die Möglichkeit, dass Konkurrenten durch eine geschickte Formulierung ihrer Dokumente versuchen könnten, entsprechende Zulassungsbeschränkungen mittels Aussagen außerhalb der eigentlichen Zulassungsunterlagen zu umgehen, s. GRUR 2023, 1439 Rn. 60 – Eculizumab.

⁶⁴ Rehm/Rehmann AMG, 5. Aufl. 2020, AMG Vorb. §§ 21-37 Rn. 39.

⁶⁵ LG München GRUR 2023, 1439 Rn. 92 – Eculizumab.

⁶⁶ MüKoBGB/Wagner, 8. Aufl. 2020, BGB § 823 Rn. 40.

⁶⁷ Wäre das Marktexklusivitätsrecht als Immaterialgüterrecht zu qualifizieren, würde sich der Individualrechtsschutz nach § 139 iVm § 9 PatG bestimmen, vgl. Ann PatR, 8. Aufl. 2022, § 2 Rn. 100.

⁶⁸ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 40 – Eculizumab.

der orphan drug-VO weist dem Zulassungsinhaber kein positives Nutzungsrecht zu, sondern enthält lediglich ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot mit der Folge, dass möglichen Wettbewerbern keine Zulassung von den dafür an sich zuständigen Behörden erteilt werden darf.⁶⁹

Die über ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot vermittelte Marktexklusivität hat für den Inhaber der Zulassung eines Orphan-Arzneimittels somit zur Folge, dass während der Laufzeit der Marktexklusivität im Bereich der jeweiligen Indikation jedweder Wettbewerb durch identische und ähnliche Arzneimittel dritter Anbieter ausgeschlossen ist.⁷⁰ Hiervon geht die aus Sicht des Gesetzgebers bezweckte Anreizwirkung zur Entwicklung von Orphan-Arzneimitteln aus, weil allein der Zulassungsinhaber während der Exklusivitätsdauer ein zugelassenes Arzneimittel zur Behandlung des jeweiligen seltenen Leidens am Markt anbieten kann. Diese Anreizwirkung beruht damit aber gerade nicht auf der positiven Zuweisung eines Nutzungsrechts, sondern auf einer aus dem behördlichen Bearbeitungs- und Zulassungsverbot resultierenden mittelbaren Erwerbsaussicht.⁷¹

bb) Keine Ausschlussfunktion zur Begründung eines „sonstigen Rechts“ iSd § 823 I BGB

Darüber hinaus fehlt es nach Ansicht des OLG München auch an der für ein sonstiges Recht notwendigen Ausschlussfunktion. Eine Rechtsposition würde nämlich nur dann ein absolutes Recht darstellen, wenn dieses gegenüber jedermann gilt, jedermann dieses folglich zu beachten hat. Die notwendige Allwirksamkeit der fraglichen Rechtsposition ist mit Blick auf die auf der Grundlage der orphan drug-Verordnung gewährte Marktexklusivität aber weder nach der Begründung des LG noch dem Vortrag der Antragstellerin selbst gegeben.⁷² So ist es zwischen den Parteien unstrittig, dass (nur) Ärzte und Apotheker berechtigt sind, das streitgegenständliche Arzneimittel auch für die geschützten Indikationen off label zu verwenden, wodurch die Marktexklusivität eindeutig nicht gegenüber „jedermann“ gilt.⁷³ Dies zeigt, dass das Marktexklusivitätsrecht lediglich eine zulassungsrechtliche Position begründet, die eine wirtschaftliche Erwerbsaussicht vermittelt, indem es möglichen Wettbewerbern den Marktzutritt für bis zu zehn Jahre verwehrt.⁷⁴

Ferner widerspricht das OLG München dem LG München in Bezug auf die vorgenommene Interpretation des Marktexklusivitätsrechts als ausschließliche, absolut geschützte Rechtsposition, da das unionsrechtliche Regelungsinstrumentarium zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich von Arzneimitteln im Allgemeinen und solcher zur Behandlung seltener Leiden im Besonderen durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Schutzinstitute auszeichnet.⁷⁵ So bewirken beispielsweise das Patent und das ergänzende Schutzzertifikat einen Innovationsschutz, der durch die Bereitstellung von Unterlagen- und Vermarktungsschutzmaßnahmen im Rahmen der Zulassung generischer Arzneimittel sowie die Marktexklusivität betreffend die Zulassung von Orphan-Arzneimitteln ergänzt wird.⁷⁶

Die damit spezialgesetzlich getroffenen Wertungen würden indes unterlaufen, wenn man das Marktexklusivitätsrecht ähnlich einem Patent- oder sonstigem Immaterialgüterrecht als absolut geschützte und damit auch gegenüber Wettbewerbern unmittelbar durchsetzbare Rechtsposition anerkennen würde.⁷⁷

Entgegen der Auffassung des LG München sieht das OLG München auch das Bedürfnis nach einem zivilrechtlichen Abwehrrecht nicht im Rahmen des unionsrechtlichen Effektivitätsgrundsatz als geboten an. Aus dem Effektivitätsgrundsatz würden keine nationalen Umsetzungserfordernisse entspringen. Stattdessen ergebe sich aus dem Effektivitätsgrundsatz vielmehr, dass auch das Interesse an einem hinreichenden Wettbewerb und der Zugang zu wirksamen und kostengünstigen Arzneimitteln gewahrt werden müsse.⁷⁸

3. Ein Abriss zur Systematik des Deliktsrechts

Die Heranziehung eines quasi-negatorischen Anspruchs aus §§ 823 I, 1004 BGB zur zivilrechtlichen Geltendmachung des Marktexklusivitätsrechts für *orphan drugs* erscheint sich aus Sicht des LG München dogmatisch stringent in die Systematik des Deliktsrechts einzupassen: Im Allgemeinen vermittelt der deliktsrechtliche Schutz immer dann einen Anspruch, wenn die dort aufgeführten Rechtsgüter (widerrechtlich) betroffen sind.⁷⁹ Die Schutzgewährung ist somit von der zu schützenden Rechtsposition abhängig und ihr akzessorisch.⁸⁰ Ihre Einhaltung ist *ipso iure* zu sichern; einer Rechtsgewährung muss folglich zwingend eine Schutzgewährung gegenüberstehen.⁸¹ Jener Grundgedanke wird in den Erwägungen des LG München erkennbar.

Die deliktischen Ansprüche des Zivilrechts sind dabei als Verteidigungsmittel zur Restitution zugewiesener Rechte zu verstehen.⁸² 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 verankert: Die Norm nennt neben den (Lebens-)Gütern Leben, Körper, Gesundheit und der Freiheit auch das Eigentum sowie „sonstige Rechte“. ⁸³ Obgleich es auf keine sachenrechtliche Verdinglichung der sonstigen Rechte ankommen kann, ist anerkannt, dass nicht jedes berechnete Interesse (zB reine Vermögensinteressen) Gegenstand des

⁶⁹ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 42 – Eculizumab.

⁷⁰ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 43 – Eculizumab.

⁷¹ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 43 – Eculizumab.

⁷² OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 46 – Eculizumab.

⁷³ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 47 – Eculizumab.

⁷⁴ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 47 – Eculizumab.

⁷⁵ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 48 – Eculizumab.

⁷⁶ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 49 – Eculizumab.

⁷⁷ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 48 – Eculizumab.

⁷⁸ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 50 – Eculizumab.

⁷⁹ BeckOK BGB/Förster, 70. Ed. 1.5.2024, BGB § 823 Rn. 50

⁸⁰ Vgl. Picker ZfPW 2015, 385 (390, 400 ff.).

⁸¹ So zutreffend und im Wortlaut Picker ZfPW 2015, 385 (390, 401 ff.).

⁸² Picker ZfPW 2015, 385 (390).

⁸³ Gesetzgeberisches Leitbild dieser sonstigen Rechte ist wohl der Eigentumsschutz, vgl. MüKoBGB/Wagner BGB § 823 Rn. 301.

Deliktsrechts sein kann und soll.⁸⁴ 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 (vermeintlich) verankert.⁸⁵ Mithin muss regelmäßig anhand der deliktsrechtsfremden Norm⁸⁶ ausgelegt werden, ob die Eröffnung des Schutzbereichs eines sonstigen Rechts iSd § 823 I BGB angezeigt ist. Diesen Prüfungsschritt hat das LG München wiederum unternommen und die Marktexklusivität gem. Art. 8 orphan drug-VO mithilfe der Erwägungsgründe der orphan drug-Verordnung als absolute, subjektive Rechtsposition eingeordnet. Dabei hat das LG München nach Ansicht des OLG München jedoch verkannt, dass die Marktexklusivität aus Art. 8 I der orphan drug-VO weder über den notwendigen Zuweisungsgehalt verfügt noch eine hinreichende Ausschlussfunktion statuiert.

Darüber hinaus stellt das OLG München auch noch einmal ausdrücklich klar, dass das unionsrechtliche Regelungsinstrumentarium zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich von Arzneimitteln im Allgemeinen und insbesondere solcher zur Behandlung seltener Leiden sich durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Schutzinstitute auszeichne.⁸⁷ Zudem würde die Annahme eines „sonstigen Rechts“ iSd § 823 I BGB dazu führen, dass die betroffenen spezialgesetzlichen Wertungen unterlaufen würden, wenn das Marktexklusivitätsrecht ähnlich wie ein Patent oder ein sonstiges Immaterialgüterrecht als absolut geschützt und damit auch gegenüber Wettbewerbern unmittelbar durchsetzbare Rechtsposition anerkannt würde.⁸⁸ Die Annahme eines „sonstigen Rechts“ würde daher das aufeinander abgestimmte System dieser Schutzmechanismen durchbrechen und zu unbilligen Ergebnissen führen, die gerade den beabsichtigten Zweck der Marktexklusivität konterkarieren könnten. Ferner zeigt sich ebenfalls, dass die Abwägung eines effektiven Wettbewerbs selbstverständlich zu berücksichtigen ist. Das OLG München konstatiert, dass die innovationsökonomischen vielschichtigen und komplexen Abwägungen durch den Gesetzgeber in Art. 8 I orphan drug-VO dahingehend getroffen seien, dass im Bereich von Orphan-Arzneimitteln Marktexklusivität durch ein – zeitlich begrenztes – Bearbeitungs- und Zulassungsverbot vermittelt wird.⁸⁹ So wird dargelegt, dass die sich hieraus ergebende Erwerbsaussicht als Anreiz zu verstehen sei, den der Gesetzgeber als Ergebnis seiner innovationsökonomischen Abwägung unter Berücksichtigung der Wettbewerbs- und Gesundheitschutzinteressen der forschenden Arzneimittelindustrie bereitstelle – dabei bedinge auch die diesem zugrunde liegende spezialgesetzliche Wertung, dass insbesondere im Hinblick auf den subsidiären Charakter des Schutzes „sonstiger Rechte“ gem. § 823 I BGB eine Anerkennung des Marktexklusivitätsrechts als absolut geschütztes Recht nicht in Betracht komme.⁹⁰

4. Ableitungen für den arzneimittelrechtlichen Unterlagen- und Vermarktungsschutz

Die Entscheidung des OLG München ist begrüßenswert, da sie für den Bereich der orphan drugs eine

nachvollziehbare Argumentation zur Ablehnung eines zivilrechtlich durchsetzbaren, absoluten subjektiven Rechts bietet. Insbesondere mit Blick auf die Abwägung der innovationsökonomischen Aspekte wird noch einmal sehr schön der gesetzgeberische Wille des Art. 8 der orphan drug-VO durch das OLG München herausgearbeitet.

Fraglich ist nun, ob sich dieses Ergebnis auf die im ersten Teil dieses Beitrags angesprochenen Unterlagen- und Vermarktungsschutzrechte nach § 24b I 2 AMG und Art. 10 II der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel übertragen lässt.⁹¹ Die Beantwortung dieser Frage lässt die Entscheidung des OLG an vielen Stellen offen und stellt darauf ab, dass die von der Verfügungsklägerin vorgebrachten Argumente für das Vorliegen eines zivilrechtlichen Unterlassungsanspruchs im Bereich der orphan drugs keine Anwendung finden würden, sondern lediglich Bezug zur Zulassung von generischen Arzneimitteln im Rahmen des „8 + 2 + 1“-System hätten.⁹² Hieraus lässt sich zumindest argumentieren, dass die vorliegende Entscheidung des OLG München zunächst nur für orphan drugs gelten soll.

So hat jüngst das LG Hamburg in zwei Entscheidungen vom 15.4.2024⁹³ und vom 16.4.2024⁹⁴ entschieden, dass das Vermarktungsschutzrecht nicht nur ein bloß subjektiv-öffentliches, sondern ein absolutes Recht im Sinne eines spezifisch arzneimittelrechtlichen gewerblichen Schutzrechts begründe. Der Unterlassungsanspruch würde sich dabei aus § 823 II BGB, Art. 14 XI VO (EG) 726/2004 bzw. § 24 I 2 AMG, § 1004 I BGB analog ergeben. In diesem Zusammenhang müsste aber dann noch geklärt werden, weshalb das LG Hamburg einerseits von einem „absoluten Recht“ ausgeht, andererseits aber § 823 II BGB anwendet, ohne den Schutzgesetzcharakter des Vermarktungsverbots im Einzelnen herauszuarbeiten. So hat sich in einem anderen Verfahren wegen angeblicher Verletzung des Vermarktungsschutzrechts das OLG Düsseldorf⁹⁵ den Ausführungen des LG Düsseldorf⁹⁶ angeschlossen und der Verfügungsklägerin aber einen Unterlassungsanspruch aus §§ 1004, 823 I BGB iVm Art. 14 XI VO (EG) 726/2004 bzw. § 24b I 2 und 3 AMG zugesprochen.

Es bleibt daher abzuwarten, wie sich die Obergerichte außerhalb des Bereichs der orphan drugs zur Frage eines spezifischen arzneimittelrechtlichen gewerblichen Schutzrechts positionieren werden. Zumindest

⁸⁴ Picker ZFPW 2015, 385 (398); MüKoBGB/Wagner BGB § 823 Rn. 301, 303; dass (absolute) Vermögensinteressen auch über den Kontext des Wettbewerbsverhältnisses einen quasi-negatorischen Abwehrensanspruch genießen, wurde schon kurz nach Inkrafttreten des BGB gesehen, vgl. BeckOK BGB/Förster BGB § 823 Rn. 50; MüKoBGB/Wagner BGB § 823 Rn. 40.

⁸⁵ MüKoBGB/Wagner BGB § 823 Rn. 301.

⁸⁶ IdS auch Leistner PharmR 2023, 619.

⁸⁷ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 48 – Eculizumab.

⁸⁸ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 48 – Eculizumab.

⁸⁹ OLG München GRUR-RS 2024, 1212 Rn. 49 – Eculizumab.

⁹⁰ OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 49 – Eculizumab.

⁹¹ S. hierzu auch Teil 1 des Beitrags Stief GRUR 2024, 723 (727).

⁹² OLG München GRUR 2024, 1212 Rn. 54 f. – Eculizumab, mwN.

⁹³ LG Hamburg 15.4.2024 – 315 O 46/24.

⁹⁴ LG Hamburg 15.4.2024 – 315 O 28/24.

⁹⁵ OLG Düsseldorf 3.7.2024 – U 1/24 (Kart), BeckRS 2024, 16347.

⁹⁶ LG Düsseldorf 1.2.2024 – 14d O 29/23, GRUR-RS 2024, 9635.

steht die aktuelle Entscheidung des OLG München einer abweichenden Sichtweise für generische Zulassungen nach dem „8 + 2 + 1“-System nicht entgegen. Die Wertungen des OLG München insbesondere zu den innovationsökonomischen Aspekten sowie zum Zuweisungsgehalt und zur erforderlichen Ausschlussfunktion der Marktexklusivität mit Blick auf einen zivilrechtlichen Unterlassungsanspruch können aber eine Hilfestellung für die Charakterisierung der Marktexklusivität außerhalb der orphan drugs liefern.

VI. Zusammenfassung

Die Grundsatzentscheidung des OLG München ist zu begrüßen, da sie sich dezidiert mit der Marktexklusivität auseinandersetzt, hierbei das sie umgebende Spannungsfeld erkennt und eine dogmatisch wie praktisch handhabbare Lösung präsentiert und somit systemische Brüche innerhalb des Arzneimittelrechts vermeidet. So beinhaltet die Ablehnung eines zivilrechtlichen Exklusivitätsschutzes die Vermeidung von Gefahren und Unwägbarkeiten, da sich das Urteil des OLG München am unmittelbaren Sinn und Zweck der orphan drug-Verordnung orientiert – ohne ein „sonstiges Recht“ iSd § 823 BGB anzunehmen. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit den grundlegenden Prinzipien des Sozialrechts. So wäre auch zu bedenken gewesen, dass die Annahme des LG München, wonach eine indikationsübergreifende Verschreibung und Anwendung nach den Grundsätzen des Off-Label-Use sozialrechtlich zulässig sei, in dieser Absolutheit zumindest zu hinterfragen gewesen

wäre. So stellt die Verwendung eines Arzneimittels außerhalb der zugelassenen Indikation als Off-Label-Use die Ausnahme dar und ist lediglich unter sehr eingeschränkten Voraussetzungen zulässig. Die sozialrechtliche Unzulässigkeit bzw. Zulässigkeit eines Off-Label Use ist auch bei etwaigen Ansprüchen nach § 1004 BGB zu würdigen, insbesondere kann in Fällen, in denen die engen Voraussetzungen für einen Off-Label Use nicht gegeben sind, die Behauptung, dass Krankenkassen mit der indikationsübergreifenden Verwendung und damit mit einem Off-Label Use einverstanden sind, nicht ausreichen um einen Anspruch nach § 1004 BGB zu begründen.⁹⁷ Damit zeigt die Entscheidung des OLG München eindrucklich, dass im Bereich der orphan drugs ein zivilrechtlicher Unterlassungsanspruch in Bezug auf das Marktexklusivitätsrecht aus Art. 8 I orphan drug-VO am notwendigen Zuweisungsgehalt und an der erforderlichen Ausschlussfunktion scheitert. Ob sich diese Auffassung auch für die Zulassung von Generika nach dem („8 + 2 + 1“-)System durchsetzen kann, bleibt abzuwarten, zumal es dort keine Parallelvorschrift gibt und arzneimittelrechtliche Zulassungen für Generika von den Zulassungsbehörden bereits nach Ablauf des Unterlagenschutzes erteilt werden können. Jedenfalls liefern die Ausführungen des OLG München einen wichtigen Baustein für die rechtliche Beurteilung des Marktexklusivitätsrechts aus Art. 8 I orphan drug-VO.

⁹⁷ Ausf. hierzu vgl. Rybak/Schwiegk pharmind 2024, 244 (247 f.).

| FELIX HAUCK*

Die außergerichtliche Streitbeilegungsstelle nach Art. 21 DSA

Ein neuer Rechtsbehelf bei (vermeintlichen) Schutzrechtsverletzungen auf Online-Plattformen

Mit dem am 17.2. diesen Jahres in Kraft getretenen Digital Services Act ist ein außergerichtliches Streitbeilegungsverfahren geschaffen worden, in dem Entscheidungen von Online-Plattformen über die Sperrung oder Nichtsperrung von (vermeintlich) rechtswidrigen Inhalten (content moderation) überprüft werden können. Konflikte dieser Art spielen im gewerblichen Rechtsschutz in dem Dreiecksverhältnis Schutzrechtsinhaber – Online-Marktplatz – Online-Händler bekanntermaßen eine große Rolle in der Praxis. Mit der Möglichkeit zur Anrufung der außergerichtlichen Streitbeilegungsstelle erhalten Schutzrechtsinhaber und Online-Händler einen neuen, gerade auch unter Kostengesichtspunkten höchst attraktiven Rechtsbehelf, um sich gegen fehlerhafte Moderationsentscheidungen von Online-Plattformen zur Wehr zu setzen.

I. Einführung

In den vergangenen Jahren hat die wirtschaftliche Bedeutung des Internets und damit einhergehend die Marktmacht der großen Internet-Konzerne weiter rasant zugenommen. Mit dem jüngst in Kraft getretenen Digital Services Act (DSA)¹ will der europäische Gesetzgeber die Online-Plattformen deutlich stärker regulieren, um deren Marktmacht einzuschränken. Ein wesentlicher Teil des DSA betrifft die Entscheidungen von Online-Plattformen, bestimmte Inhalte ihrer Nutzer zu sperren, weil diese (vermeintlich) rechtswidrig sind oder gegen ihre allgemeinen Geschäftsbedingungen verstoßen. Oftmals werden solche Sperrungen

* Dr., LL. M., Rechtsanwalt, Attorney at Law, Partner, dompatent von Kreisler, Köln.

¹ VO (EU) 2022/2065.