

| MARCO STIEF*

Patentrechtliche Prüfpflichten der IFA vor Aufnahme eines Arzneimittels in die Lauer-Taxe

Die IFA ist die zentrale Informationsdienstleisterin für den pharmazeutische Sektor und betreibt die IFA-Datenbank, auf der die sog. Lauer-Taxe basiert, welche Auskunft über die Bestellbarkeit eines Arzneimittels gibt. In einer aktuellen Entscheidung (GRUR-RR 2024, 269) bejahte das LG München I eine patentrechtliche Prüfpflicht und Haftung der IFA, wenn patentverletzende Generika in der Lauer-Taxe gelistet werden. Die Etablierung einer umfassenden Prüfpflicht würde die IFA in ihrer heutigen Form nach Ansicht des Autors allerdings überlasten. In Abwägung der widerstreitenden Interessen kann eine Prüfpflicht der IFA nur ausnahmsweise dann angenommen werden, wenn sich der IFA die Möglichkeit einer unmittelbaren Patentverletzung durch einen substantiierten Hinweis ohne Weiteres aufdrängt und auch der Rechtsbestand des geltend gemachten Patents im Rahmen eines kontradiktorischen Verfahrens bestätigt wurde.

IFA is the central information service provider for the pharmaceutical sector and operates the IFA database, on which the so-called Lauer tax is based, which provides information on the orderability of a drug. In a recent decision (GRUR-RR 2024, 269), the Munich I Regional Court affirmed a patent obligation and liability of IFA if patent-infringing generics are listed in the Lauer tax. However, the establishment of a comprehensive audit obligation would overload the IFA in its current form, according to the author. In weighing up the conflicting interests, IFA's duty to examine can only be assumed in exceptional cases if the possibility of a direct patent infringement is immediately obvious to IFA by means of a substantiated notice and the validity of the asserted patent has also been confirmed in adversarial proceedings.

I. Einleitung

[1] Im Frühjahr 2024 hatte das Landgericht München I (im Folgenden: LG München) über den Antrag der Bayer Intellectual Property GmbH (im Folgenden: Bayer) auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gegen die Informationsdienstleisterin IFA GmbH (im Folgenden: IFA), basierend auf dem Vorwurf der Verletzung des Dosierungspatents EP 1 845 961 durch Aufnahme in die Lauer-Taxe, zu entscheiden.¹

[2] Streitgegenständlich war das gerinnungshemmende Medikament Xarelto®, mit dem Bayer allein im Jahr 2023 einen Umsatz von mehr als vier Milliarden Euro generierte.² Es basiert auf dem Wirkstoff Rivaroxaban, dessen Patentschutz im April 2024 auslief

(Wirkstoffpatent EP 1 261 606). Das Dosierungspatent für ein einmal tägliches Dosierungsschema zur Behandlung von Thrombosen in Tabletten- und Hartkapselform besteht hingegen noch bis Januar 2026 (Dosierungspatent EP 1 845 961). Gegen dieses Patent wurden von verschiedenen Parteien Nichtigkeitsklagen eingereicht. Eine Entscheidung über diese Klagen steht noch aus.

[3] Zum Zeitpunkt der Antragstellung gegen die IFA war Bayer lediglich bekannt, dass ein Generikaunternehmen die Aufnahme in die IFA-Datenbank beantragt hatte, nicht jedoch, um welches Generikaunternehmen es sich konkret handelte. Bayer stellte sich auf den Standpunkt, dass die IFA im vorliegenden Fall unmittelbar als Patentverletzerin verantwortlich sei. Entsprechend nahm Bayer die IFA auf Unterlassung der Listung in Anspruch und verlangte Auskunft über die Identität des antragstellenden Unternehmens und über die der IFA vorliegenden Informationen zum Generikum.³

[4] Die 21. Zivilkammer des LG München bejahte eine Prüfpflicht der IFA und in der Konsequenz auch eine unmittelbare Patentverletzung (Angebotshandlung). Gegen die IFA erging eine einstweilige Verfügung, gerichtet auf Unterlassung und Auskunft über die Identität des antragstellenden Unternehmens sowie über die der IFA vorliegenden Informationen zum gegenständlichen Generikum. Das LG München stellte die Verfügung allerdings unter die auflösende Bedingung, dass Bayer binnen eines Monats, nachdem die IFA eine entsprechende Auskunft erteilt hat, eine einstweilige Verfügung gegen das Generikaunternehmen beantragt. Auch gab das LG München dem Antrag auf einstweiligen Rechtsschutz nicht vollständig, sondern nur bzgl. der Verabreichungsform als Hartkapsel statt. In Hinblick auf die ebenfalls streitgegenständliche Verabreichungsform als Tablette sah das LG München den Antrag mangels Begehungsfahr als unbegründet an.

[5] Beide Parteien legten Berufung gegen das Urteil ein, über die am 5. Dezember 2024 vor dem Ober-

* Dr. iur., LL.M., Rechtsanwalt, Partner und Leiter des Rechtsanwaltsbereichs im Münchner Büro von Maiwald, www.maiwald.eu. Der Autor dankt dem Rechtsreferendar Herrn Nicolas Hillebrand für die Unterstützung bei der Erstellung dieses Beitrages.

¹ LG München I GRUR-RR 2024, 269.

² <https://www.statista.com/statistics/263787/revenues-of-bayers-top-pharmaceutical-products/>.

³ LG München I GRUR-RR 2024, 269.

landesgericht München (im Folgenden: OLG München) verhandelt wurde (6 U 1431/24). In seiner Einführung in den Sachverhalt erläuterte der Senat, dass er entgegen der Auffassung des LG München mangels einer offensichtlichen Patentverletzung keine umfassende Prüfpflicht der IFA und damit keine Grundlage für eine einstweilige Verfügung gegen die IFA sehe. Bayer nahm daraufhin den Verfügungsantrag zurück.

[6] Aus patentrechtlicher Sicht ist die Rücknahme des Verfügungsantrags bedauerlich, da eine schriftliche Entscheidung des OLG München zur Frage des Umfangs der Prüfpflicht der IFA bei der Aufnahme von potenziell patentverletzenden Generika in die Lauer-Taxe sowohl der IFA als auch den auf eine Listung angewiesenen Arzneimittelherstellern wertvolle Hinweise geliefert hätte. Der folgende Beitrag soll daher in die Problematik der unmittelbaren Inanspruchnahme der IFA einführen, das Bestehen und den Umfang einer Prüfpflicht diskutieren und die Konsequenzen und Risiken aufzeigen, die sich aus der derzeit unsicheren Rechtslage für die IFA selbst, aber auch für Originatoren und Generikahersteller ergeben.

II. Die Rolle der IFA

[7] Die IFA ist die zentrale Informationsdienstleisterin für die pharmazeutische Industrie, den pharmazeutischen Großhandel, die Apotheken sowie die gesetzlichen und privaten Krankenkassen in Deutschland. Neben der Vergabe der Pharmazentralnummern (im Folgenden: PZN), die einen bestimmten Artikel mit einer konkreten Bezeichnung, Packungsgröße, Darreichungsform und Artikelart eines Anbieters identifizieren, betreibt sie die IFA-Datenbank⁴ mit den Stammdaten für den deutschen Arzneimittelmarkt, auf der die sogenannte Lauer-Taxe⁵ basiert. Diese gibt Auskunft über die Bestellbarkeit eines Arzneimittels durch Apotheken und Großhändler. Ist ein Arzneimittel hingegen nicht gelistet und damit auch nicht bestellbar, führt dies zu einer faktischen Unverkäuflichkeit des Produkts im Apothekensektor und damit zu einer Behinderung des Marktzugangs für den jeweiligen Hersteller.

[8] Der Markteintritt und die damit verbundene Listung von meist deutlich preisgünstigeren Generika in der IFA-Datenbank führen regelmäßig zu erheblichen Umsatz- und Gewinneinbrüchen des (ehemals) patentgeschützten Arzneimittels.⁶

[9] In der Folge müssen die Originatoren entweder ihre Preise dem Wettbewerb anpassen, oder sie verlieren üblicherweise einen Großteil ihres Marktanteils bzw. Umsatzes. Um solche Einbrüche zu verzögern, ist eine möglichst späte Listung eines Generikums in der IFA-Datenbank für die Originatoren von Vorteil.

[10] Die Listung eines Generikums in der IFA-Datenbank stellt nach ständiger Rechtsprechung⁷ eine pa-

tentverletzende Angebotshandlung des verantwortlichen Generikaherstellers dar, solange der ursprüngliche Patentschutz noch besteht. Dementsprechend ist die Veröffentlichung der Listung in der IFA-Datenbank regelmäßig zugleich der Auftakt für patentrechtliche einstweilige Verfügungsanträge des Originators gegen die gelisteten Generikaunternehmen.

III. Problematik der Passivlegitimation der IFA

1. Bisherige Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Frankfurt am Main

[11] In mehreren Entscheidungen hatte sich bereits das Oberlandesgericht Frankfurt am Main (im Folgenden: OLG Frankfurt) mit der Frage der Passivlegitimation der IFA und deren Inanspruchnahme auf Unterlassung der Listung zu befassen. Die Frage der Passivlegitimation hängt dabei entscheidend davon ab, welche Mitwirkungspflichten die IFA treffen.

[12] In seinem Urteil aus dem Jahr 2010 führte das OLG Frankfurt⁸ aus, dass eine Prüfpflicht der IFA nicht bestehe. Insbesondere habe die IFA weder die Aufgabe noch die Möglichkeit, dafür zu sorgen, dass Arzneimittel ohne die Verletzung von Schutzrechten Dritter in den Verkehr gebracht werden. Die Postulierung einer entsprechenden Rechtspflicht sei zum Schutz des immateriellen Rechtsguts auch nicht erforderlich. Dieser Schutz werde vielmehr durch die eigene Prüfpflicht der Generikahersteller gewährleistet.⁹ In diesem Zusammenhang bestätigte das OLG Frankfurt auch, dass die IFA nicht verpflichtet sei, vor der Listung eines Generikums von sich aus tätig zu werden und Informationen über mögliche Patentverletzungen einzuholen. Selbst wenn sich nach der Eintragung eines Generikums herausstellen sollte, dass eine Patentverletzung durch das Generikaunternehmen vorliege, könne dies, wie das OLG Frankfurt in seiner Entscheidung weiter ausführte, keine patentrechtliche Haftung der IFA begründen.¹⁰

[13] Die IFA konnte und durfte daher davon ausgehen, dass sie selbst dann nicht verantwortlich ist, wenn sich nach einer gerichtlichen Auseinandersetzung zwischen Originator und Generikahersteller he-

⁴ Weitere Informationen abrufbar unter www.ifaffm.de/de/ifa-gmbh/ifa-datenbank.html.

⁵ In der Rechtsprechung wird die IFA-Datenbank meist mit der Lauer-Taxe gleichgestellt. Die Lauer-Taxe ist eine eigenständige Datenbank der Lauer-Fischer GmbH, welche auf der IFA-Datenbank basiert.

⁶ Vgl. zur Thematik der Umsatzeinbußen bei Originatoren durch den Markteintritt generischer Produkte im Kontext ergänzender Schutzzertifikate Stief GRUR 2024, 360.

⁷ LG München I GRUR-RS 2016, 11707 Rn. 96; LG München I GRUR-RS 2020, 20346 Rn. 105; LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 43.

⁸ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 16070.

⁹ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 16070 Rn. 53.

¹⁰ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 16070; Das OLG Frankfurt/M. hat auch in der nachfolgenden Rechtsprechung, so beispielsweise mit Urteil aus dem Jahr 2020 (GRUR-RR 2020, 283 Rn. 46) bestätigt, dass keine Prüfpflicht der IFA hinsichtlich einer etwaigen Patentverletzung durch ein angemeldetes Generikum bestehe.

rausstellt, dass Letzterer durch das Inverkehrbringen seines Produktes tatsächlich ein Patent verletzt hat und sich dessen Eintragung nachträglich als fehlerhaft herausstellt, soweit sie sich auf die ihr übertragene Aufgabe der PZN-Vergabe und Datenverwaltung beschränkt hat.¹¹

[14] Ungeachtet dessen sieht die Praxis der IFA im Antrag für die Aufnahme neuer Produkte in die IFA-Datenbank¹² vor, nach dem Bestehen eines Patentschutzes für das Arzneimittel des Originators fakultativ zu fragen. Wurde in der Vergangenheit durch die Generikaunternehmen angegeben, dass noch Patentschutz bestehe, nahm die IFA nur dann das Generikum in die IFA-Datenbank auf, wenn das Generikaunternehmen eine Vereinbarung – beispielsweise einen Lizenzvertrag – mit dem Originator vorlegte, aus der hervorging, dass der Patentinhaber mit dem Vertrieb des patentgeschützten Arzneimittels durch das Generikum in Deutschland einverstanden war.¹³

[15] Diese Praxis wurde durch das OLG Frankfurt für kartellrechtswidrig erklärt. In zwei auf Vertragsklauseln des IFA-Anbietervertrages bezogenen Entscheidungen aus den Jahren 2010 und 2012 stellte das Oberlandesgericht fest, dass die Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten nur in den Fällen des Early Entry, Co-Marketings und der Co-Promotion von der Zustimmung des Patentinhabers abhängig gemacht werden dürfe. Ein derartiges Vorgehen in anderen Fällen stelle eine kartellrechtswidrige Behinderung im Sinne der §§ 19, 20 GWB dar.¹⁴ Es handele sich um eine zusätzliche, unzulässige Voraussetzung für den Marktzutritt, da die Marktfähigkeit des Arzneimittels ohne Veröffentlichung der Artikeldaten in den IFA-Informationsdiensten und ohne Vergabe der PZN faktisch nicht vorhanden sei.¹⁵

[16] Unter Berufung auf diese Urteile konnten Generikaunternehmen in der Folgezeit bei der Verweigerung der Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten aufgrund fehlender (Lizenz-)Vereinbarung mit dem Originator einen gerichtlichen Titel im Rahmen des einstweiligen Rechtsschutzes gegen die IFA auf Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten erwirken.¹⁶

[17] Zudem zeigen diese Urteile, dass die aus der marktbeherrschenden Stellung der IFA folgende kartellrechtliche Pflicht zur Aufnahme von Arzneimitteln in die IFA-Datenbank die IFA in einem Spannungsfeld zwischen Patent- und Kartellrecht positioniert.¹⁷

2. Rechtsprechung des LG München

[18] Entgegen der ständigen Rechtsprechung des OLG Frankfurt bejahte das LG München eine unmittelbare Haftung der IFA als fahrlässige Nebentäterin.¹⁸

[19] Damit stellte sich die Frage, ob und inwieweit die IFA verpflichtet ist, Generika vor der Aufnahme in die IFA-Datenbank auf mögliche Patentverletzungen zu überprüfen.

[20] In Übereinstimmung mit der bisherigen Rechtsprechung des OLG Frankfurt verneinte das LG München zunächst eine generelle Prüfpflicht der IFA unter Hinweis auf den Massenverfahrenscharakter der Vergabe von Pharmazentralnummern und der Listung eines Generikums in der IFA-Datenbank als unzumutbar.¹⁹

[21] Der vorliegende Fall unterscheide sich jedoch insofern, als die IFA bereits vor Listung des Generikums durch Bayer substantiiert über das Vorliegen einer äquivalenten Patentverletzung informiert und die Rechtsbeständigkeit des Patents auf verschiedenen Ebenen bestätigt worden sei.²⁰ Das Europäische Patentamt hatte das streitgegenständliche Patent wie erteilt aufrechterhalten, das Bundespatentgericht erteile einen qualifizierten Hinweis zur Rechtsbeständigkeit des Patents, und in vier parallelen europäischen Verfahren in Schweden, Norwegen, Belgien und den Niederlanden wurde der Rechtsbestand des Patents ebenfalls bestätigt. In derartigen Fällen habe eine Abwägung zwischen der Zumutbarkeit der Überprüfung eines Generikums auf etwaige Patentverletzungen einerseits und der Schutzbedürftigkeit der Patentinhaberin andererseits zu erfolgen. Daraus ergebe sich eine Wechselwirkung: Je schutzwürdiger die Patentinhaberin sei, desto eher könne der IFA eine Prüfung in Hinblick auf die Wahrung der Interessen der Patentinhaberin zugemutet werden.²¹

[22] Nach Auffassung des LG München müsse eine Abwägung jedenfalls dann zugunsten der Patentinhaberin ausfallen und eine Prüfung des Generikums auf eine (äquivalente) Schutzrechtsverletzung durch die IFA erfolgen, wenn – wie im Streitfall – konkrete und substantiierte Hinweise auf eine Patentverletzung vorlägen und die Patentverletzung zudem offensichtlich sei. Der Charakter des Massenverfahrens „PZN-Vergaben“ entbinde die IFA nicht grundsätzlich von der Einhaltung der patentrechtlich gebotenen Sorgfaltpflichten.²² Dies steht auch im Einklang mit der Rechtsprechung des OLG Frankfurt, das im Jahr 2012 seine

¹¹ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 16070 Rn. 53.

¹² In der Rechtsprechung werden die Begriffe „Vergabe einer PZN“ und „Aufnahme in die IFA-Datenbank“ als Synonyme für die Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten verwendet. Indessen richten sich Verfügungsanträge auf die Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten.

¹³ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 25578.

¹⁴ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 25578.

¹⁵ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 16070.

¹⁶ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2013, 201016.

¹⁷ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 53 f.

¹⁸ LG München I GRUR-RR 2024, 269.

¹⁹ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 53 f.

²⁰ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 52 und 108 ff.

²¹ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 51.

²² LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 52 ff.

Rechtsprechung dahingehend konkretisiert hat, dass die IFA zwar grundsätzlich keine Prüfpflicht treffe, sie aber positiv bekannte Patentverletzungen auch nicht sehenden Auges ignorieren dürfe.²³

[23] Die Entscheidung des OLG Frankfurt deckt sich insoweit mit der Entscheidung der EU-Kommission vom 9. Juli 2014 (Fall AT.39612 Perindopril/Servier). Daraus folgt, dass die IFA jedenfalls dann alle vergleichbaren Produkte vor der Eintragung überprüfen muss, wenn sie positive Kenntnis von bisherigen Eilentscheidungen in Bezug auf etwaige Patentverletzungen durch die Generikahersteller hat. Als Monopolistin muss sie also jedenfalls dann die Marktentwicklungen berücksichtigen, wenn diese *ex ante* prognostizierbar sind. Insbesondere darf bei derartigen Prognosen gemäß der Kommission im Fall Lundbeck (Fall A T.39226, Fußnote 312, 2. Absatz) bereits eine erstinstanzliche Entscheidung gegen Generikaunternehmen als Leitentscheidung verwendet werden. Im vorliegenden Fall gab es zwar keine vorangegangene Entscheidung zum Vorliegen einer Patentverletzung, jedoch mehrere Entscheidungen zur Rechtsbeständigkeit des Patents. Eine entsprechende Prüfpflicht sei nach Ansicht des LG München bei derart konkreten Hinweisen auf eine offensichtliche Patentverletzung bei anzunehmender Rechtsbeständigkeit des Patents, gegebenenfalls unter Hinzuziehung rechtlichen Rates, keine unzumutbare Belastung für die IFA. Die Kammer verwies darauf, dass es bislang laut den Angaben der IFA lediglich ca. einmal pro Jahr zu einer vergleichbaren Situation mit entsprechendem konkreten Verletzungshinweisen gekommen sei.²⁴ Unter diesen Umständen und der zu erwartenden geringen Zahl zu prüfender Generika sei eine Prüfpflicht zumutbar.

[24] Diskussionswürdig an dem Urteil des LG München ist, dass die Annahme einer Prüfpflicht (unabhängig von ihrem Umfang) zu einem faktischen „patent linkage“ im deutschen Rechtsraum führen würde. „Patent linkage“ beschreibt eine Praxis, bei der die Marktzulassung oder Erstattungsfähigkeit eines Arzneimittels von der Prüfung bestehender Patentrechte abhängig gemacht wird. Dies widerspricht dem grundsätzlichen System, dass die Zulassung von Arzneimitteln einerseits und der Patentschutz andererseits getrennt voneinander geregelt und entschieden werden. Während die Arzneimittelbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Arzneimitteln entscheidet (vgl. § 1 AMG), prüft die Patentbehörde die Neuheit, die erfinderische Tätigkeit und die gewerbliche Anwendbarkeit (vgl. § 1 PatG) bzw. prüfen die gem. § 143 Abs. 1 und Abs. 2 PatG zuständigen Landgerichte die Frage, ob eine Patentverletzung vorliegt. Soweit man nun eine Prüfpflicht der IFA hinsichtlich des Rechtsbestandes sowie insbesondere der Verletzung eines Patents annehmen wollte, würde dies zu systemfremden Überschneidungen führen. Während solche Mechanismen etwa im US-amerikanischen

Patentsystem existieren, sind sie in der Europäischen Union unzulässig, da sie den Markteintritt von Generika verzögern und erhebliche Auswirkungen auf Gesundheitskosten und Patientenversorgung haben.²⁵ Da die IFA als einzige Clearingstelle für Arzneimittel in Deutschland und Betreiberin der IFA-Datenbank nicht die Kapazitäten aufweist, um einer umfassenden Prüfpflicht vor der Veröffentlichung in den IFA-Informationsdiensten nachzukommen, würde eine solche den Markteintritt der Generikahersteller erschweren oder zumindest verzögern.

[25] Nicht unproblematisch erscheint deshalb auch die Frage, ob und inwieweit Generikaunternehmen für den Schaden, der ihnen durch eine Verzögerung entsteht, die sich im Nachhinein mangels tatsächlicher Patentverletzung als ungerechtfertigt herausstellt, adäquat entschädigt werden. Zwar besteht grundsätzlich eine solche Schadensersatzpflicht über § 945 ZPO. Im Hinblick auf eine einstweilige Verfügung gegen die IFA, wie im Verfahren vor dem LG München, stünde ein solcher Anspruch aber, wenn überhaupt, nur der IFA selbst zu. Diese erleidet aber in der Regel kaum einen wirtschaftlich nennenswerten eigenen Schaden. Auch ein Anspruch über die Grundsätze der Drittschadensliquidation, wie sie vom LG Düsseldorf in der Sache Glatirameracetat bejaht wurde²⁶, kommt mangels zufälliger Schadensverlagerung nicht in Betracht.

[26] Das LG München bejahte dennoch entgegen dieser Problematik eine unmittelbare Haftung der IFA als (fahrlässiger) Nebentäterin und gab dem Antrag von Bayer auf Erlass einer einstweiligen Verfügung auf Unterlassung und Auskunftserteilung gegen die IFA hinsichtlich der Darreichungsform als Hartkapsel statt.²⁷ In Hinblick auf die Darreichungsform als Tablette sah das LG München den Antrag mangels Erstbegehungsfahr als unbegründet an, da die IFA ausdrücklich zugesagt habe, dass sie ein Generikum in der Darreichungsform als Tablette nicht listen werde.²⁸

[27] Um den Umfang eines etwaigen Verzögerungsschadens einzuschränken, stellte das LG München die Verurteilung allerdings unter die auflösende Bedingung, dass die Patentinhaberin innerhalb eines Monats nach Auskunftserteilung über die Identität des Antragstellers auf Aufnahme des Generikums in die IFA-Datenbank durch die IFA einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gegen diesen Dritten stellt.

²³ OLG Frankfurt/M. BeckRS 2012, 25578 Rn. 63.

²⁴ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 53 f.

²⁵ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2017-0061_EN.html.

²⁶ LG Düsseldorf GRUR 2023, 957 (961 f.) – Glatirameracetat; siehe dazu auch Stief/Geller GRUR 2023, 931.

²⁷ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 50 ff.

²⁸ LG München I GRUR-RR 2024, 269 Rn. 81 f.

3. Einschätzung des OLG München

[28] Gegen das Urteil wurde sowohl von Bayer als auch von der IFA Berufung zum OLG München (6 U 1431/24) eingelegt, das am 5. Dezember 2024 mündlich verhandelte.

[29] Einleitend führte das OLG München aus, dass es nach vorläufiger Einschätzung bereits den für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderlichen Verfügungsanspruch nicht für gegeben erachte. Der Senat sehe hinsichtlich der Darreichungsform als Hartkapsel weder eine Erstbegehungsfahr im Sinne eines Anbietens noch eine so weitgehende Prüfpflicht der IFA, wie dies das LG München getan hatte. Zwar sei nach Ansicht des OLG München eine Patentverletzung nicht mit Sicherheit auszuschließen, es liege jedoch, entgegen der Annahme des LG München, auch keine offensichtliche Patentverletzung durch die Hartkapseln vor.

[30] Entgegen der älteren Rechtsprechung des OLG Frankfurt könne in gewissen Fällen eine Prüfpflicht der IFA bestehen, allerdings bestehe diese nur bei besonderer Veranlassung. Keinesfalls müsse die IFA proaktiv tätig werden und Anträge auf etwaige Patentverletzungen prüfen.

[31] In dem vorliegenden Fall war die IFA zwar durch ein Schreiben von Bayer auf die angebliche äquivalente Patentverletzung durch Hartkapseln hingewiesen worden. Allerdings komme eine Prüfpflicht der IFA nur im Falle einer offensichtlichen Patentverletzung in Betracht. Eine solche liege in Bezug auf Hartkapseln jedoch nicht vor und könne bei äquivalenten Verletzungsformen grundsätzlich erst dann bejaht werden, wenn für das streitgegenständliche Generikum bereits ein erstinstanzliches Urteil vorliege. Der Hinweis von Bayer allein reiche nicht aus, um eine Haftung der IFA zu begründen.

[32] Die Prüfpflicht der IFA könne nicht so weit gehen, dass sie allein auf den Hinweis durch Bayer die Eintragung des Generikums hätte verweigern müssen. Insbesondere habe die IFA im konkreten Fall den Hinweis von Bayer sogar geprüft, sei dabei an Bayer herangetreten und habe den Stand des Patentschutzes erfragt. In der Folge sei dann durch die IFA weder mitgeteilt worden, dass die Prüfung des Antrags des Generikaunternehmens abgeschlossen worden sei, noch, dass das bestimmte Generikum zu einem konkreten Tag in der IFA-Datenbank gelistet werde. Es gebe keine Hinweise darauf, dass eine Listung des Generikums durch die IFA konkret geplant gewesen sei. Vielmehr habe die IFA dargelegt, in welchen Stärken und Arzneiformen sie betroffene Generika nach Ablauf des Stammpatents listen werde. Dabei handele es sich aber nicht um eine eindeutige Aussage darüber. Damit sei die Gefahr der Verletzung des Patents noch nicht hinreichend konkret, wie es für die Feststellung einer Erstbegehungsfahr erforderlich wäre. Eine un-

mittelbare Patentverletzung durch die IFA liege nicht vor und auch eine Nebentäterschaft könne nicht ohne Weiteres bejaht werden.

[33] Auch seien die Voraussetzungen eines Auskunftsanspruchs nicht erfüllt. Der Auskunftsanspruch nach § 140b Abs. 1 PatG setze eine erfolgte Patentverletzung voraus. Die bloße Erstbegehungsfahr reiche dafür nicht.

IV. Fazit und Würdigung

[34] Den Ausführungen des OLG München ist im Ergebnis zuzustimmen. Bereits die ältere Rechtsprechung des OLG Frankfurt hat zutreffend klargestellt, dass der zwischen der IFA und den Generikaanbietern geschlossene Anbietervertrag im Regelfall keine Grundlage dafür bietet, die Eintragung eines Arzneimittels von einer patentrechtlichen Zustimmung abhängig zu machen. Es ist zu bedenken, dass angesichts des Urteils des LG München mit einer ganz erheblichen Zunahme von Hinweisen auf äquivalente Patentverletzungen zu rechnen gewesen wäre, was wiederum in kurzer Zeit zu einem erheblichen und für die IFA kaum noch zumutbaren Prüfumfang geführt hätte.²⁹ Insbesondere erscheint in diesem Zusammenhang fraglich, ob allein durch die auflösende Bedingung und die damit bezweckte Verpflichtung des Patentinhabers, innerhalb eines Monats nach Offenlegung der Identität des jeweiligen Generikaherstellers gegen diesen unmittelbar gerichtlich vorgehen zu müssen, eine Instrumentalisierung der IFA als vermeintlich leichtere Gegnerin zur Lösung des Konflikts zwischen Patentinhaberin und Generikahersteller tatsächlich hinreichend wirksam verhindert werden kann.³⁰

[35] Auch nach einem substantiierten Hinweis des Originators auf eine mögliche äquivalente Patentverletzung würde die Etablierung einer Prüfpflicht die IFA in ihrer heutigen Form überlasten und letztlich de facto zu einem „patent linkage“ in Deutschland führen. Jedenfalls wäre mit einer Erschwerung oder zumindest Verzögerung des Markteintritts von Generikaprodukten zu rechnen. Die negativen Folgen eines solchen „patent linkage“ würden nicht nur Generikahersteller treffen, sondern auch das öffentliche Gesundheitswesen. Denn während des verhinderten Markteintritts bliebe in der Regel allein das wesentlich teurere Originalpräparat am Markt verfügbar.³¹

²⁹ A.A. wohl Nobbe GRUR-Patent 2024, 305 (306).

³⁰ Nobbe GRUR-Patent 2024, 305 (306).

³¹ Deswegen setzen Gerichte etwa in Großbritannien für den Erlass einer einstweiligen Verfügung mitunter voraus, dass sich Originatoren gegenüber Dritten wie dem National Health Service (NHS) vertraglich zum Ersatz von Schäden für den Fall verpflichten, dass sich die einstweilige Verfügung als ungerechtfertigt erweist; vgl. Courts and Tribunal Judiciary, „The Patents Court Guide“ (2022) 6 <www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2022/06/Patents-Court-Guide-Feb-2022.pdf> accessed 1 May 2023; Weekes et al. (2022) 19 (1) Bio-Science Law Review 20 (21). Eine solche Einbeziehung Dritter ist dem deutschen Prozessrecht bislang fremd, wäre aber nicht grundsätzlich ausgeschlossen, vgl. zum Ganzen auch Stief/Geller GRUR 2023, 931.

[36] Der hierdurch entstehende Verzögerungsschaden wird durch die gesetzte Bedingung des LG München, dass innerhalb eines Monats eine einstweilige Verfügung gegen das Generikaunternehmen beantragt werden muss, nachdem Auskunft über ebendieses erteilt wurde, nicht hinreichend eingeschränkt. Auch wenn der Patentinhaber innerhalb der gesetzten Monatsfrist gegen das oder die Generikaunternehmen vorgeht, kann es noch viele Wochen oder auch Monate dauern, bis über diese Anträge entschieden und ggf. entsprechende Unterlassungsverfügungen rechtswirksam zugestellt wurden. Erst ab diesem Zeitpunkt dürfte aber dem jeweiligen Generikaunternehmen ein Anspruch auf Schadensersatz gemäß § 945 ZPO zustehen, während dieses bereits mit dem Delisting in der IFA-Datenbank faktisch am Verkauf des Generikaproduktes gehindert ist.

[37] Auch wenige Wochen, geschweige denn Monate, Verzögerung des Markteintritts können für das betroffene Generikaunternehmen einen erheblichen Schaden bedeuten. Dies umso mehr, wenn sich in der Zwischenzeit konkurrierende Generikaunternehmen mit ihren Produkten auf dem Markt etablieren können.

[38] Selbst bei einer unmittelbaren, sich später als ungerechtfertigt herausstellenden gerichtlichen Unterlassungsverfügung, gewährt der dann aus § 945 ZPO gegebene Schadensersatzanspruch häufig nur eine unzureichende Kompensation. Für das jeweilige Unternehmen ist es in der Regel schwierig, seine Umsatz- und Gewinnverluste substantiiert zu beziffern, insbesondere wenn die einstweilige gerichtliche Verfügung bereits den Markteintritt verhindert hat.³² Entsprechende Schadenersatzklagen sind in der Praxis daher eine Seltenheit.³³ Selbst wenn der Nachweis eines substanziellen Schadens gelingt,³⁴ ergibt sich für die Originatoren daraus in der Regel nur eine vergleichsweise geringe Belastung. Der Gewinn des Originators während des verhinderten Markteintritts übersteigt regelmäßig erheblich den Gewinn des am Marktzugang gehinderten Generikaunternehmens, der allein als Schadensersatz nach § 945 ZPO geltend gemacht werden kann.³⁵ Zwar hat das OLG Düsseldorf in seiner Entscheidung Glatirameracetat darüber hinaus ein Anspruch nach Bereicherungsrecht auf Gewinnabschöpfung des Originators bejaht.³⁶ In der daraufhin eingelegten Revision hat der BGH im März dieses Jahres allerdings entschieden, dass dieser Anspruch aufgrund des Vermengungsverbotes nicht parallel zum Anspruch aus § 945 ZPO geltend gemacht und der Gewinn auch nur in dem Umfang herausverlangt werden dürfe, soweit dieser den nach § 945 ZPO zu ersetzenden Gewinn nicht übersteigt.³⁷

[39] Auch eine nur eingeschränkte Prüfpflicht könnte es Patentinhabern ermöglichen, den Markteintritt von Generika durch entsprechende Hinweise auf eine –

aus Sicht des Originators – vorliegende Patentverletzung zu verzögern, da die Prüfung der Stichhaltigkeit des Verletzungsvorwurfs durch die IFA jedenfalls einige Zeit in Anspruch nehmen würde. In dieser Zeit könnte der Originator am Markt als einziger Anbieter des patentierten Arzneimittels auftreten und erhebliche Gewinne erzielen – zulasten der Generikaunternehmen, aber auch zulasten des öffentlichen Gesundheitswesens.

[40] Zugleich darf in dem vorliegenden Fall nicht übersehen werden, dass der Patentinhaber nur gegen die IFA vorgehen konnte, da gegenüber dem Generikahersteller regelmäßig erst der Antrag auf Listung eine Erstbegehungsgefahr begründen würde³⁸ und dieser noch dazu unbekannt war. Auch können sich durch die Listung des schutzrechtsverletzenden Generikums für den Originator erhebliche wirtschaftliche Einbußen ergeben, denen der Schadensersatzanspruch nach § 139 Abs. 2 S. 1 PatG nicht hinreichend gerecht wird. Der Originator darf in einer solchen Situation nicht schutzlos gestellt werden, was bei vollständiger Ablehnung einer Prüfpflicht der IFA aber der Fall wäre.

[41] Nach alledem ist die Prüfpflicht der IFA nicht in einem umfassenden Sinne zu verstehen, sondern in Abwägung der widerstreitenden Interessen von Originator und Generikahersteller zu beschränken. Nach den von der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätzen, dass sich der Umfang der Rechtspflicht zur Verhinderung eines schutzrechtsverletzenden Erfolgs im Einzelfall nach einer Abwägung aller betroffenen Interessen und relevanten rechtlichen Wertungen richtet,³⁹ ist nur dann von einer Prüfpflicht auszugehen, wenn sich der IFA die Möglichkeit einer Patentverletzung durch einen substantiierten Hinweis aufdrängt und ihr eine Prüfung ohne Weiteres zumutbar ist. Letzteres wird nur anzunehmen sein, sofern zum einen der

³² Stief/Meyer PharmR 2022, 529 (536 ff.).

³³ Stief/Meyer PharmR 2022, 529 (537); Pro Generika, Stellungnahme von Pro Generika zum Diskussionsentwurf des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Vereinfachung und Modernisierung des Patentrechts, 2020, 2.

³⁴ Die Frage, ob im Hinblick auf Art. 9 VII Enforcement-RL für die Geltendmachung eines Schadensersatzanspruches ein Verschuldensnachweis erforderlich sein könnte, dürfte in Anbetracht der Mylan/Gilead-Entscheidung des EuGH (GRUR 2024, 195 Rn. 51) zu verneinen sein. Im Rahmen eines finnischen Vorabentscheidungsersuchens hat sich der EuGH dahingehend positioniert, dass die Ziele der Enforcement-RL einer nationalen Regelung, die unabhängig vom Verschulden des Antragstellers dessen Haftung für einen durch eine aufgehobene vorläufige Maßnahme verursachten Schaden anordnet, nicht entgegenstehen. Dies soll jedenfalls dann gelten, wenn das befassende Gericht bei der Bestimmung der Höhe des Schadensersatzes alle Umstände des Einzelfalls berücksichtigen kann, einschließlich des Verhaltens des Antragsgegners bei der Schadenserstellung. Vergleiche zur verschuldensunabhängigen Haftung des Antragsgegners auch jüngst BGH GRUR 2025, 574 Rn. 15 und 19 – Glatirameracetat.

³⁵ Vidal et al., „Anatomy of a Failure to Launch: a review of barriers to generic and biosimilar market entry and the use of competition law as a remedy“, 2020, 7, einsehbar unter <www.medicinesforeurope.com/docs/2020.11.04-Medicines-for-Europe-Whitepaper.pdf> accessed 1 May 2023.

³⁶ OLG Düsseldorf GRUR 2023, 1764 ff. – Glatirameracetat.

³⁷ Siehe BGH GRUR 2025, 574 578, Rn. 36 ff. – Glatirameracetat.

³⁸ Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 16. Aufl., 2024, Kap. D Rn. 550.

³⁹ BGH GRUR 2009, 1142 – MP3-Player-Import.

Rechtsbestand des fraglichen Patents außer Frage steht, zum Beispiel in Anbetracht von vorausgegangenen Einspruchs- und oder Nichtigkeitsverfahren, und auch die Frage der Verletzung klar auf der Hand liegt, zum Beispiel aufgrund bereits vorliegender gerichtlicher Entscheidungen. Regelmäßig abzulehnen wird eine Prüfpflicht demgegenüber dann sein, wenn der Rechtsbestand des Verfügungspatents nicht als hinreichend gesichert anzusehen ist, insbesondere weil gegen das Patent ein Nichtigkeits- oder Einspruchsverfahren anhängig ist, oder, wie in dem hier vorliegenden Fall, lediglich eine äquivalente Patentverletzung geltend gemacht wird. Weiter dürfte die Beurteilung von mittelbaren Patentverletzungen sowie die Frage der Verletzung von Verwendungsansprüchen die Möglichkeiten der IFA regelmäßig übersteigen, dies jedenfalls spätestens und insbesondere, soweit es zu einer Häufung von Verletzungshinweisen seitens der Originatoren an die IFA kommen sollte. Ebenso ist eine Prüfpflicht jedenfalls zu verneinen, sofern der Patentinhaber An-

sprüche aus einem Patent vor Ablauf der neunmonatigen Einspruchsfrist geltend macht oder sich die Verletzungsvorwürfe lediglich auf ein Gebrauchsmuster stützen, dessen Eintragung durch das Deutsche Patent- und Markenamt ohne Prüfung der Schutzzfähigkeit des Anspruchsgegenstandes erfolgt.

[42] Abzuwarten bleibt, ob – wie durch den Entwurf der aktuellen Fassung der EU-Kommission des Art. 85a des „Maßnahmenpakets Arzneimittel“ (als Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG) vorgesehen – ein explizites Verbot des „patent linkage“ in Kraft treten wird.⁴⁰ Dies könnte je nach seiner konkreten Ausgestaltung Anlass zu einer abweichenden Beurteilung sowie ggf. einem völligen Ausschluss einer Prüfpflicht der IFA führen.

⁴⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2024-0140_EN.html.

| MICHAEL NIEDER*

Erstinstanzlicher Prozessstoff im EPG-Berufungsverfahren

Anders als der deutsche Zivilprozess kennt das Verfahren vor dem EPG keine Bindung an erstinstanzlich festgestellte Tatsachen. Der Vortrag erster Instanz gehört deshalb auch nicht zum Gegenstand des Verfahrens vor dem EPG-Berufungsgericht, wie er in Regel 222 Abs. 1 EPGVerfO beschrieben ist. Wie die Parteien mit dem erstinstanzlichen Prozessstoff in der Berufungsinstanz umzugehen haben, versucht der Beitrag zu klären.

Unlike German civil proceedings, proceedings before the UPC Court of Appeal are not bound by the facts established in the first instance. The submissions of the first instance are not part of the subject matter of the proceedings before the UPC Court of Appeal, as described in Rule 222 (1) of the Rules of Procedure. This article intends to clarify for the appeal instance how the parties are to deal with facts, evidence and arguments submitted in the first instance

[1] Nach Regel 222 Abs. 1 Satz 1 EPGVerfO bilden die gemäß Regeln 221, 225, 226, 236 und 238 vorgebrachten Anträge, Beweismittel und rechtlichen Ausführungen den Gegenstand des Verfahrens vor dem Berufungsgericht, vorbehaltlich eines Ausschlusses nach Regel 222 Abs. 2. Regel 221 EPGVerfO betrifft den Antrag auf Zulassung der Berufung gegen Kostenentscheidungen, Regeln 225 und 226 die Berufungsschrift und die Berufungsbegründung, Regel 236

die Berufungserwiderung und Regel 238 die Erwiderung auf eine Anschlussberufung. Der erstinstanzliche Vortrag der Parteien oder der in der mit der Berufung angegriffenen Entscheidung oder Anordnung festgestellte Tatbestand kommen in Regel 222 Abs. 1 Satz 1 EPGVerfO nicht vor. Satz 2 des Abs. 1 ordnet lediglich an, dass das Berufungsgericht die Akten des Verfahrens vor dem Gericht erster Instanz „bezieht“ („shall consult“ bzw. „consulte“), wohl in erster Linie um feststellen zu können, ob neues Vorbringen, neue Beweismittel oder neue Anträge im Sinne der Regel 222 Abs. 2 EPGVerfO vorliegen. Anders als § 529 Abs. 1 Nr. 1 ZPO sieht die EPGVerfO denn auch keine Bindung an die erstinstanzlich festgestellten Tatsachen vor. Der Sachvortrag erster Instanz ist damit nicht automatisch Gegenstand auch des Berufungsverfahrens. Da Regel 222 Abs. 1 EPGVerfO die angefochtene Entscheidung/Anordnung nicht erwähnt und der Berufungsführer diese nach Regeln 225 und 226 auch nicht vorlegen muss, ist Regel 222 Abs. 1 Satz 1 allerdings nicht abschließend in dem Sinne, dass ein Rückgriff auf den Prozessstoff erster Instanz gänzlich ausgeschlossen wäre. Es fragt sich, ob ein erstinstanzlicher Vortrag von der Partei in zweiter Instanz erforderlichenfalls wiederholt werden muss, um vom Beru-

* Dr. iur., Fachanwalt für Gewerblichen Rechtsschutz, Meissner Bolte, München.