

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

10/2021

S. 573–628, 43. Jahrgang,
15. Oktober 2021

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czettritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
RA Dr. Frank A. Stebner
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



Aufsätze

- Dr. Marco Stief*, Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln und Pay-for-Delay Vereinbarungen in Vergleichen und Lizenzverträgen 573
- Ulf Zumdick*, Der Verantwortungsbereich des Informationsbeauftragten im Arzneimittelrecht 581
- Dr. jur. Frank A. Stebner*, Zur Auslegung „identische homöopathische Arzneimittel“ in § 132 IV 3 AMG 585

Buchbesprechung

- 588

Rechtsprechung

- Keine EU-Harmonisierung bei nationalem Verbot von Gewinnspielwerbung im Rahmen von Arzneimittelversandhandel (DocMorris)
EuGH, Urt. v. 15. 07. 2021 589
- Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln
BVerwG, Beschl. v. 20. 05. 2021 593
- Fehlende Unterscheidungskraft einer Wortfolge für Großhandelsdienstleistungen für Arzneimittel (Zuhause Apotheke)
BPatG, Beschl. v. 23. 06. 2021 597
- Fachkreiswerbung für Psoriasis-Präparat mit wertender Anpreisung
OLG Frankfurt a. M., Beschl. v. 07. 06. 2021 603
- Fachinformation ist keine ausreichende Fundstellenangabe bei der Werbung mit Studien
OLG Frankfurt a. M., Beschl. v. 13. 07. 2021 604
- Einstweilige Verfügung bei ausstehender Begründung der Rechtsbestandsentscheidung (Cinacalcet III)
OLG Düsseldorf, Urt. v. 09. 07. 2021 608
- Überprüfung der arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit (Auto-Nosoden)
VG Schleswig, Urt. v. 28. 05. 2021 617

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 624

Bericht aus Brüssel

- Maren Jara Caspari* 625

FS Arzneimittelindustrie

- 627



M250202110

PharmR Pharma Recht

10/2021

S. 573–628

43. Jahrgang

15. Oktober 2021

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Landgraf-Philipp-Straße 44, 60431 Frankfurt am Main
und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Inhaltsverzeichnis

Aufsätze					
	<i>Dr. Marco Stief</i> , Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln und Pay-for-Delay Vereinbarungen in Vergleichen und Lizenzverträgen				573
	<i>Ulf Zumdick</i> , Der Verantwortungsbereich des Informationsbeauftragten im Arzneimittelrecht				581
	<i>Dr. jur. Frank A. Stebner</i> , Zur Auslegung „identische homöopathische Arzneimittel“ in § 132 IV 3 AMG				585
Buchbesprechung	<i>Peter von Czettritz</i>				588
Rechtsprechung					
	EuGH	15. 07. 2021	C-190/20	Keine EU-Harmonisierung bei nationalem Verbot von Gewinnspielwerbung im Rahmen von Arzneimittelversandhandel (DocMorris)	589
	BVerwG	20. 05. 2021	3 C 9.20	Abgrenzung von stofflichen Medizinprodukten und Arzneimitteln	593
	BPatG	23. 06. 2021	29 W (pat) 532/19	Fehlende Unterscheidungskraft einer Wortfolge für Großhandelsdienstleistungen für Arzneimittel (Zuhause Apotheke)	597
	OLG Frankfurt a. M.	07. 06. 2021	6 W 39/21	Fachkreiswerbung für Psoriasis-Präparat mit wertender Anpreisung	603
	OLG Frankfurt a. M.	13. 07. 2021	6 W 43/21	Fachinformation ist keine ausreichende Fundstellenangabe bei der Werbung mit Studien	604
	OLG Düsseldorf	09. 07. 2021	I-2 U 4/21	Einstweilige Verfügung bei ausstehender Begründung der Rechtsbestandsentscheidung (Cinacalcet III)	608
	VG Schleswig	28. 05. 2021	1 A 305/17	Überprüfung der arzneimittelrechtlichen Zulässigkeit (Auto-Nosoden)	617
Bericht aus Berlin	<i>Dr. Christian Jäkel</i>				624
Bericht aus Brüssel	<i>Maren Jara Caspari</i>				625

10/2021

S. 573–628

43. Jahrgang

15. Oktober 2021

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czettritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle,
Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Landgraf-Philipp-Straße 44, 60431 Frankfurt am Main
und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsätze

Dr. Marco Stief

Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln und Pay-for-Delay Vereinbarungen in Vergleichen und Lizenzverträgen

I. Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln

1. Grundsätzliches

Im Rahmen von Lizenzvereinbarungen finden sich häufig sogenannte Nichtangriffsvereinbarungen, die es dem Lizenznehmer verbieten, das oder die lizenzierten Schutzrechte gerichtlich anzugreifen. Auch ohne ausdrückliche Vereinbarung kann sich eine Nichtangriffspflicht aus Treu und Glauben (§ 242 BGB) ergeben.¹ Das gilt insbesondere soweit von einer besonderen Vertrauensstellung der Parteien auszugehen ist, wie etwa bei Arbeitnehmererfindern gegenüber ihrem Arbeitgeber oder auch Lizenzvereinbarungen mit partnerschaftlichen und/oder gesellschaftsrechtlichen Regelungen, wie sie häufig in (Entwicklungs- und) Kooperationsverträgen zu finden sind.² Ist eine solche Besonderheit nicht erkennbar, wird es regelmäßig einer vertraglichen Abrede bedürfen, denn der Nichtangriff lässt sich kaum als Nebenpflicht eines jeden Lizenzvertrages ansehen.³

Häufig und von besonderer Relevanz sind Nichtangriffsverpflichtungen bei sogenannten Cross-Lizenzen sowie bei gerichtlichen und außergerichtlichen Vergleichsvereinbarungen zu finden. Zur Veranschaulichung nachstehend ein Beispiel für eine entsprechende Klausel/Vereinbarung in einem solchen Vertrag:

Specifically, Licensee agrees that it shall not assert or file a complaint or any other pleading or document to institute a claim, suit, action or proceeding (including any administrative action in any patent office, including re-examination proceedings) seeking a declaratory judgment or similar or other relief that any Patent under this Agreement (or any claim therein) is invalid or unenforceable (or otherwise challenging the validity or enforceability of a Patent or any claim therein). Licensee shall not bring a claim to oppose the issuance of or seek

to narrow or reduce issued or applied for claims, the scope, or the duration of any Patent and Licensee shall not assist any other person in connection with any of the foregoing.

Verstößt nun der Lizenznehmer gegen diese Vereinbarung, drohen ihm ggf. vereinbarte Strafzahlungen an den Lizenzgeber sowie die außerordentliche Kündigung des Lizenzvertrages ggf. verbunden mit Schadensersatzforderungen.⁴ Auch besteht die Möglichkeit der automatischen Erhöhung der Lizenzgebühr.⁵

Zuvorderst kann eine solche (wirksame) Klausel im Wege der prozessualen Einrede zur **Unzulässigkeit und damit Abweisung der Nichtigkeitsklage** vor einem nationalen Gericht oder der Abweisung eines Einspruchs gegen das lizenzierte Patent führen.⁶ Damit kommt Nichtangriffsabreden in der Praxis eine überaus große Bedeutung zu.

Kartellrechtlich werden solche Klauseln allerdings sowohl auf nationaler wie auch europäischer Ebene von der Rechtsprechung bzw. europäischen Kommission

1 *Bartenbach/Volz*, in *Bartenbach/Volz*, Kommentar zum ArbNErfG, 6. Auflage, § 25 Rn. 44; *Pablow*, in *Henn/Pahlow*, Patentvertragsrecht, 6. Auflage, § 9 Rn. 115.

2 Vgl. u.a. *BGH*, GRUR 1965, 135, 137 – *Vanal-Patent*; GRUR 1989, 39, 40 – *Flächenentlüftung*; *OLG Düsseldorf* Urt. v. 10. 09. 2015, Az. I-15 U 124/14, juris-Rn. 60 ff.; *Ann*, in *Kraßer/Ann*, Patentrecht, 7. Auflage, § 26 Rn. 213 f., § 41 Rn. 24.

3 *Ann*, in *Kraßer/Ann*, Patentrecht, 7. Auflage, § 41 Rn. 24.

4 Zu dem Kündigungsrecht des Lizenzgebers und der kartellrechtlichen Problematik siehe unten, Nr. 1.

5 *Böttger/Kreksen*, *EuZW* 2014, 653, 656.

6 So z.B. *BGH*, *NJW* 1953, 1260 – *Exceptio Pacti*; GRUR 1958, 177, 178 – *Aluminiumflachfolien*; *BPatG*, Urt. v. 03. 12. 2009, Az. 10 Ni 8/08.

schon immer sehr kritisch gesehen.⁷ Sie können dazu führen, dass eigentlich nicht schutzfähige oder nicht rechtsbeständige Patente vom Lizenznehmer nicht angegriffen werden, insbesondere weil für ihn die Gefahr besteht, dass die Lizenzvereinbarung gekündigt wird. Er ist damit Risiken ausgesetzt ist (bspw. Kostenrisiken wegen Patentverletzungshandlungen nach Beendigung der Lizenz sowie etwaige Vertragsstrafen oder Schadenersatzforderungen wegen Pflichtverletzung), die die Lizenzgebühren bei Weitem übersteigen.⁸ Der Patentinhaber könnte dadurch begünstigt sein, eine ihm eigentlich nicht zustehende Monopolstellung jedenfalls gegenüber Drittparteien weiterhin geltend zu machen.

Nun ist zwar einerseits die durch ein technisches Schutzrecht gewährte Monopolstellung entgegen der gerade in jüngerer Zeit immer wieder zu lesenden öffentlichen Kritik nach Ansicht des Verfassers ein überaus wichtiges und letztlich auch alternativloses Mittel der Incentivierung der Forschung und Entwicklung, deren Bedeutung gerade in der aktuellen Pandemie eigentlich für jeden ersichtlich sein sollte. Andererseits darf der Schutz aber nicht weiter gehen als es die Erteilungsvoraussetzungen des jeweiligen Schutzrechts zulassen, bei einem Patent also die vermeintliche Erfindung neu ist und insbesondere auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht. Ist dies nicht der Fall, besteht ein berechtigtes öffentliches Interesse daran, dass das Schutzrecht angegriffenen und die zu Unrecht erteilte Monopolstellung damit beseitigt werden kann. Soweit dieses Interesse nicht hinreichend berücksichtigt und geschützt würde, stellt man damit auch die Existenzberechtigung des Patentsystems in Frage und behindert letztlich Forschung und Entwicklung, welche durch Patente gerade gefördert werden sollen.

Dennoch wird zu Recht argumentiert, dass das Interesse der Allgemeinheit (und damit vermeintlich auch des Lizenznehmers im Besonderen) an der Löschung zu Unrecht erteilter Patente für sich genommen nicht per se zur Unzulässigkeit einer Nichtangriffsabrede führen könne.⁹ Hinsichtlich der Allgemeinheit gilt dies schon deshalb, weil diese schlechthin keine vertragliche Beziehung zum Patentinhaber unterhält und deshalb das Patent jederzeit angreifen kann. Insoweit wird dem oben ins Feld geführten Interesse der Allgemeinheit an der Beseitigung unrechtmäßiger Monopolrechte durchaus Rechnung getragen.

Gegenüber vertraglich gebundenen Lizenznehmern lässt sich argumentieren, dass diesen im Rahmen des vertraglichen Nutzungsrechts prinzipiell auch eine Klausel zur Abwehr von intrinsischen Vertragsstörungen zumutbar sein dürfte. Außerdem könnte der Lizenznehmer aufgrund seiner Stellung besondere Einsichten in das Patent erlangen, die ihm ggf. spezifische Angriffspunkte offenbaren, die der Allgemeinheit nicht ohne Weiteres bekannt geworden wären.¹⁰ Das Interesse der Allgemeinheit und die Vertragsfreiheit des Einzelnen können sich somit durchaus widersprechen.

Es besteht mithin ein Interessenkonflikt zwischen der zumindest häufig anzutreffenden Notwendigkeit des Informationsaustausches im Rahmen einer Lizenzierung (besonderes Interesse des Lizenznehmers) und dem Interesse des Lizenzgebers, dass der Lizenznehmer gerade diese Informationen nicht dazu ausnutzt, die lizenzierten Schutzrechte anzugreifen, um sich so seiner Lizenz-

zahlungspflichten zu entledigen. Diese Gefährdungslage könnte den Schutzrechtsinhaber letztlich sogar davon abhalten, überhaupt Lizenzen zu erteilen oder Technologiekooperationen einzugehen und damit im Ergebnis wiederum Forschung und Entwicklung sowie einem gesunden Wettbewerb im Wege stehen. Mithin besteht zwischen den Parteien das Bedürfnis nach einem Interessenausgleich in der Weise, dass das im Zuge einer Lizenzierung erlangte Wissen nicht vertragsfeindlich eingesetzt werden darf. Dies dürfte wiederum die Zulässigkeit einer Nichtangriffvereinbarung rechtfertigen.

Diese schwierige Ausgangslage lässt sich wohl am besten an der Schnittstelle der widerstreitenden Interessen – der Vertragsfreiheit Einzelner einerseits und dem Interesse der Allgemeinheit an unbeschränktem Zugang zu Technologie andererseits – lösen: dem Wettbewerbsrecht. Dementsprechend stehen Nichtangriffsverpflichtungen auch und insbesondere in einem Spannungsverhältnis zu Art. 101 Abs. 1 AEUV, da derartige Vereinbarungen den Handel zwischen Mitgliedsstaaten beeinträchtigen sowie eine Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs innerhalb des Binnenmarkts bezwecken oder bewirken könnten.

Die Verordnung (EU) Nr. 316/2014 der Kommission vom 21. März 2014 über die Anwendung von Artikel 101 Absatz 3 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen¹¹ (Technologietransfer Gruppenfreistellungsverordnung; GVO-TT) hat deshalb sowohl den freien Wettbewerb als auch die Förderung des technischen Fortschritts und damit letztlich des Wettbewerbs durch Rechtssicherheit für Schutzrechtsinhaber, Verbreitung neuer Technologien durch Lizenzvergabe und Anschlussinnovationen im Blick.¹² Sie legt mithin eine Freistellung im Sinne von Art. 101 Abs. 3 AEUV für Technologietransfer-Vereinbarungen fest, welche somit nicht gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV verstoßen. Allerdings nimmt die GVO-TT in ihrem Art. 5 Abs. 1 lit. b Nichtangriffsvereinbarungen explizit von dieser Freistellung aus, weshalb diese grundsätzlich als wettbewerbswidrig angesehen werden.¹³

Für diesen Grundsatz gelten in der Praxis in der Regel lediglich drei Ausnahmen:

- 7 Vgl. Kommission Entscheidung vom 09. 06. 1972, IV/26.813 – Raymond-Nagoya; *EuGH, Windsurfing vs. Kommission*, C-193/83, Rn. 89 ff. = GRUR Int. 1986, 635, 640; *Bayer u. a. vs. Süllhöfer*, C-65/86, Rn. 17 = GRUR Int. 1989, 56, 57; Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 134; auf nationaler Ebene zunehmend erst ab den 1980er Jahren, vgl. u. a. *BPatG*, GRUR Int 1997, 631, 633 ff.
- 8 Vgl. Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 3. 2014, S. 3, Rn. 137.
- 9 Vgl. so z. B. *Ann*, in *Kraßer/Ann*, *Patentrecht*, 7. Auflage, § 42 Rn. 18, 19, der argumentiert, dass das Interesse des Lizenznehmers, sich von den Lizenzgebühren lösen zu können, im Allgemeininteresse instrumentalisiert werde, wenn man eine Nichtangriffsabrede schlechthin nicht anerkennen wolle.
- 10 *Ann*, in *Kraßer/Ann*, *Patentrecht*, 7. Auflage, § 42 Rn. 18.
- 11 ABl. L Nr. 93 v. 28. 3. 2014, S. 17.
- 12 Erwägungsgründe 3 und 4 GVO-TT.

Eine dieser Ausnahmen stellt wohl eine solche Vereinbarung dar, die im Rahmen einer **kostenlosen Lizenzerteilung** getroffen wurde, da der Lizenznehmer keine Wettbewerbsnachteile durch Gebührenzahlung erleidet.¹⁴ Das Gleiche gilt bei kostenpflichtiger Lizenz, wenn sich diese auf ein **technisch überholtes Verfahren** bezieht, von dem der Lizenznehmer gar keinen Gebrauch gemacht hat.¹⁵ Wie praxisrelevant diese beiden Fälle sind steht freilich auf einem anderen Blatt.

Die dritte Ausnahme liegt vor, wenn es sich bei der Lizenz um eine **Exklusivlizenz** handelt. Hierbei werden nach Art. 5 Abs. 1 lit. b GVO-TT allerdings nur **Beendigungsklauseln** im Falle eines Schutzrechtsangriffs freigestellt. Das schließt weder Vertragsstrafen ein noch scheint es die prozessuale Unzulässigkeit einer Nichtigkeitsklage zu ermöglichen.

Handelt es sich bei Vorliegen einer Nichtangriffsvereinbarung nicht um eine dieser drei Ausnahmen, liegt es nahe, dass die Vereinbarung gegen unionsrechtliches Wettbewerbsrecht verstößt.¹⁶ Zugleich steht ein solcher Verstoß allerdings nicht final fest. Eine **fehlende Freistellung** ist insoweit **nicht mit einem festgestellten Wettbewerbsverstoß gleichzusetzen**. In diesen Fällen ist vielmehr eine Einzelfallprüfung notwendig. Wie der EuGH in der *Windsurfing*-Entscheidung¹⁷ und nun auch die Kommission in einer ihrer Leitlinien¹⁸ klarstellt, gestaltet sich diese Prüfung wie folgt:

„Das öffentliche Interesse, für den Lizenzgeber die Anreize zur Lizenzvergabe dadurch zu erhöhen, dass er nicht verpflichtet ist, mit einem Lizenznehmer, der den Kerngegenstand der Lizenzvereinbarung anfecht, weitere Geschäfte zu tätigen, muss gegen das öffentliche Interesse abgewogen werden, dass Wirtschaftshindernisse beseitigt werden, die unter Umständen aus fälschlich erteilten Rechten des geistigen Eigentums erwachsen. Bei dieser Abwägung sollte berücksichtigt werden, ob der Lizenznehmer all seine aus der Vereinbarung erwachsenden Verpflichtungen zum Zeitpunkt der Anfechtung erfüllt, insbesondere die Verpflichtung zur Entrichtung der vereinbarten Lizenzgebühren.“¹⁹

Gerade bei **ausschließlichen Lizenzen**, die dem Lizenznehmer das Verwertungs- und Unterlizenzierungsrecht zusprechen und dabei den Lizenzgeber – also Patentinhaber – selbst hiervon ausschließen,²⁰ scheint eine solche Abwägung zugunsten einer **Nichtangriffsabrede** (einschließlich Vertragsstrafe und dem Einwand unzulässiger Rechtsausübung) ausfallen zu können. Der Lizenznehmer übernimmt hier, wenn auch gegen eine Lizenzgebühr, im Wesentlichen die Stellung des Patentinhabers durch die eigene Verwertung des Patents, die Monetarisierung der Verwertung Anderer durch Lizenzvergabe sowie den Ausschluss Dritter (einschließlich des Patentinhabers) durch Patentverletzungsklage (wenngleich hier auch der Patentinhaber aktivlegitimiert bleibt).

2. Kündigungsrecht des Lizenzgebers im Falle des Angriffs auf das lizenzierte Schutzrecht als indirekte Nichtangriffsverpflichtung

In der Praxis findet sich häufig anstelle der Vereinbarung einer ausdrücklichen Nichtangriffsverpflichtung im Lizenzvertrag eine Regelung, wonach dem Lizenzgeber ein Kündigungsrecht im Falle des Angriffs auf das

lizenzierte Schutzrecht eingeräumt wird. Dieses Kündigungsrecht wird auch als mittelbare oder indirekte Nichtangriffsverpflichtung bezeichnet.²¹ Der Lizenznehmer wird dabei faktisch von einem Angriff abgehalten, um nicht die Kündigung durch den Lizenzgeber als Sanktion hervorzurufen.²² Denn dann riskiert der bisherige Lizenznehmer für die Zukunft einen Patentverletzungsstreit.

Noch schwerwiegender kann sich eine Kündigung durch den Lizenzgeber für den Lizenznehmer im Falle eines standardessentiellen Patents darstellen. Dabei sind die lizenzierten Patente notwendig, um dem Technologiestandard folgen zu können. Kann nun der Lizenzgeber den Vertrag kündigen, hat dies für den Lizenznehmer erhebliche Folgen. Die Teilnahme auf dem einschlägigen Markt wird durch Entzug der Lizenz aufgrund von Kündigung für den Lizenznehmer unmöglich. Eine Kündigung stellt für ihn dann ein unüberwindbares Hindernis dar. Dies wird insbesondere dann verschärft, wenn der Patentinhaber über eine marktbeherrschende Stellung verfügt und der Ausschluss des Lizenznehmers in einer Marktdämpfung resultiert.²³

Wie soeben gesehen, müssen Nichtangriffsklauseln im Spannungsfeld zu Art. 101 AEUV gesehen werden und sind kartellrechtlich durchaus problematisch. Deutlicher scheint die kartellrechtliche Einordnung des Kündigungsrechtes des Lizenzgebers zu sein. Nach der GVO-TT von 2004²⁴ war eine mittelbare oder indirekte Nichtangriffsverpflichtung freigestellt. Mit der GVO-TT 2014 änderte sich der Inhalt dieser Freistellung. Lediglich vertraglich vereinbarte Kündigungsrechte im

13 Selbst der Fall, dass bei Vorliegen einer nicht-ausschließlichen Lizenz der Lizenzgeber im Falle des Angriffs des Lizenznehmers ein Kündigungsrecht erhält, wurde von der Kommission in der VO von 2014 ebenso bewusst nicht mehr freigestellt, vgl. *Winzer*, Der Lizenzvertrag, Teil 2. B Rn. 155, Teil 6. C Rn. 268. Siehe dazu unten, Nr. I.2.

14 *EuGH, Bayer u. a. vs. Süllhöfer*, C-65/86, Rn. 17 = GRUR Int. 1989, 56, 57.

15 *EuGH, Bayer u. a. vs. Süllhöfer*, C-65/86, Rn. 18 = GRUR Int. 1989, 56, 57.

16 So auch *Ullmann/Deichfuß*, in Benkard, PatG, 11. Auflage, § 15 Rn. 142.

17 *EuGH, Windsurfing vs. Kommission*, C-193/83, Rn. 92 = GRUR Int. 1986, 635, 641.

18 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 3. 2014, S. 3, Rn. 136 ff.

19 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 3. 2014, S. 3, Rn. 138.

20 Vgl. das Begriffsverständnis von Art. 1 Abs. 1 lit. p GVO-TT.

21 *Böttger/Kreksen*, EuZW 2014, 653, 655; *Schweda*, in *Loewenheim/Meessen/Riesenkampff/Kersting/Meyer-Lindemann*, Kartellrecht, 4. Auflage, TT-GVO Art. 5 Nichtfreigestellte Beschränkungen, Rn. 235.

22 Vgl. Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union auf Technologie-Transfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 136.

23 Vgl. *Lauer*, Die Nichtangriffsverpflichtung im deutschen und europäischen Kartellrecht, Heidelberger Schriften zum Wirtschaftsrecht und Europarecht, Bd. 98, S. 132 f.

24 Verordnung (EG) Nr. 772/2004 über die Anwendung von Artikel 81 Absatz 3 EG-Vertrag auf Gruppen von Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. L Nr. 123 v. 27. 04. 2004, S. 11.

Fälle von *Exklusivlizenzen* sind weiterhin freigestellt.²⁵ Die Kommission begründet dies mit der geringeren Wahrscheinlichkeit wettbewerbsschädigender Wirkungen bei Exklusivlizenzen. Das Bestehen eines, auch für den Lizenzgeber, in diesem Fall besonderen wirtschaftlichen Abhängigkeitsverhältnisses sowie die mögliche Beeinträchtigung von Innovation und Lizenzvergabe werden als maßgebliche Gründe zur Rechtfertigung der Freistellung angeführt.²⁶

Das Nichtmehrfreistellen von Kündigungsrechten des Lizenzgebers im Falle von *einfachen Lizenzverträgen* wird, vergleichbar mit den oben dargelegten Ausführungen, mit der Lösung eines Interessenkonflikts begründet.²⁷ Das öffentliche Interesse ungültige Schutzrechte zu beseitigen, um Innovation und Forschung zu fördern, steht dabei dem Interesse des Lizenzgebers, sich von dem Vertrag mit dem Lizenznehmer im Falle des Angriffs auf das Schutzrecht zu lösen, entgegen.²⁸ Die faktische Wirkung des Kündigungsrechtes als Nichtangriffsklausel wird nochmals verstärkt, wenn der Lizenznehmer abhängig von dem lizenzierten Schutzrecht ist. Diese Abhängigkeit kann sowohl in Form von einem erheblichen finanziellen Risiko vorliegen als auch, wie oben ausgeführt, insbesondere bei standardessentiellen Patenten gegeben sein.²⁹

Die (alleinige) Freistellung von Kündigungsrechten bei Exklusivlizenzen bedeutet nicht zwingend, dass die Aufnahme von Kündigungsklauseln in einfachen Lizenzverträgen automatisch einen kartellrechtlichen Verstoß begründet. In diesen Fällen ist dann, wie oben erläutert, lediglich eine Einzelfallabwägung und Bewertung vorzunehmen. Im Übrigen kann auch eine kartellrechtlich möglicherweise angreifbare Klausel gleichwohl dazu führen, dass der Lizenznehmer diese beachtet und von einem Angriff auf das lizenzierte Schutzrecht absieht.³⁰

3. Die spezielle Situation eines Settlements

Weniger problematisch kann sich die Einordnung von Nichtangriffsklauseln bzw. Beendigungsklauseln im Streitbeilegungsverfahren verhalten. In der Regel wird dabei der Patentinhaber eine Verletzungsklage gegen den vermeintlichen Verletzer erhoben haben, welcher im Gegenzug eine Nichtigkeitsklage gegen das Patent erhebt. In der darauffolgenden Einigung der Parteien im Rahmen eines Settlements erteilt der Patentinhaber dem (vermeintlichen) Verletzer eine Lizenz für das streitige Patent. Diese Lizenz wird der Patentinhaber jedoch nur unter der Bedingung erteilen, dass der (vermeintliche) Verletzer verspricht, das Schutzrecht in der Zukunft nicht mehr bzw. erneut anzugreifen. Das endgültige Beenden des Verfahrens und die Gewissheit darüber sind maßgeblich für die Entscheidung des Patentinhabers ein Settlement einzugehen. Die kartellrechtliche Zulässigkeit einer Nichtangriffsklausel in einem Settlement ist somit zentrales Motivationskriterium für den Patentinhaber.³¹

In solchen Fällen geht die Kommission davon aus, dass Nichtangriffsklauseln in der Regel nicht gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV verstoßen, da es in diesem Kontext ja gerade Sinn der Vereinbarung ist, bestehende Konflikte zu lösen bzw. zu vermeiden.³²

Allerdings nennt die Kommission in diesen Fällen Ausnahmen, bei deren Vorliegen ein Verstoß gegen Art. 101

Abs. 1 AEUV doch wieder anzunehmen ist. Ein solcher Verstoß kann dann vorliegen, wenn das Recht des geistigen Eigentums auf der Grundlage unrichtiger oder irreführender Auskünfte gewährt wurde.³³ Ebenso kritisch dürften Nichtangriffsklauseln sein, wenn der Vergleichsvereinbarung *keine* ernstliche und objektiv begründete Annahme zugrunde liegt, dass aus dem Streitpatent tatsächlich Ansprüche gegen den Vergleichspartner durchgesetzt werden könnten (bspw. wenn die Parteien sehenden Auges offensichtlich angreifbare Patente schützen wollen oder gar böswillig einen Vergleich nur als **Deckmantel** nutzen, um in Wahrheit den Markt aufzuteilen).³⁴

Eine eingehende Einzelfallprüfung ist daher immer geboten, insbesondere weil der EuGH die Differenzierung von Nichtangriffsabreden danach, ob sie im Rahmen eines Lizenzvertrags oder eines Settlement Agreements vereinbart wurden, nicht zu unterstützen scheint.³⁵ Ebenso wenig scheint der EuGH gerichtliche Vergleiche anders als außergerichtliche Settlements behandeln zu wollen.³⁶ Beide Differenzierungen erscheinen aber bei Gutgläubigkeit der Parteien gerechtfertigt.

25 Vgl. Art. 5 Abs. 1 lit. c GVO-TT; Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union auf Technologie-Transfervereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 136; kritisch *Lauer*, Die Nichtangriffsverpflichtung im deutschen und europäischen Kartellrecht, Heidelberger Schriften zum Wirtschaftsrecht und Europarecht, Bd. 98, S. 139.

26 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union auf Technologie-Transfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 139.

27 In der Literatur finden sich hingegen Stimmen für die Freistellung auch im Falle von einfachen Lizenzverträgen, bspw. *Schweda*, in Loewenheim/Meessen/Riesenkampff/Kersting/Meyer-Lindemann, Kartellrecht, 4. Auflage, TT-GVO Art. 5 Nichtfreigestellte Beschränkungen, Rn. 243.

28 *Böttger/Kreksen*, EuZW 2014, 653, 655 f.

29 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 136; *Böttger/Kreksen*, EuZW 2014, 653, 656.

30 Vgl. *Schweda*, in Loewenheim/Meessen/Riesenkampff/Kersting/Meyer-Lindemann, Kartellrecht, 4. Auflage, TT-GVO Art. 5 Nichtfreigestellte Beschränkungen, Rn. 244; a. A. *Böttger/Kreksen*, EuZW 2014, 653, 657.

31 *Lauer*, Die Nichtangriffsverpflichtung im deutschen und europäischen Kartellrecht, Heidelberger Schriften zum Wirtschaftsrecht und Europarecht, Bd. 98, S. 98; *Böttger/Kreksen*, EuZW 2014, 653, 654 f.

32 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 242.

33 Leitlinien der Kommission zur Anwendung von Artikel 101 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf Technologietransfer-Vereinbarungen, ABl. C Nr. 89 v. 28. 03. 2014, S. 3, Rn. 243.

34 *BGH*, GRUR 1952, 141 – Tauchpumpe II; NJW 1955, 630 – Rote Herzwandvase; GRUR 2005, 845 – Abgasreinigungsvorrichtung. Subjektive Merkmale haben dabei gegenüber objektiven Anhaltspunkten an Bedeutung verloren und werden in der Literatur gar für entbehrlich gehalten, *Lorenz*, PharmR 2006, 221, 226.

35 *EuGH*, *Bayer u. a. vs. Sullhöfer*, C-65/86, Rn. 15 = GRUR Int. 1989, 56, 57; anders dagegen offenbar in jüngerer Zeit in unterer Instanz *EuG*, *Krka vs. Kommission*, T-684/14 = GRUR-Prax 2019, 100.

II. Zulässigkeit von Pay-for-Delay Vereinbarungen

1. Grundsätzliches

Eine weitere Form der Beilegung möglicher Patentstreitigkeiten stellen die sogenannten *Pay-for-Delay Vereinbarungen* dar. Dabei erkennt typischerweise ein Hersteller von Generika die Patentrechte des Originalherstellers an und verpflichtet sich, den Markteintritt seines Generikums zu verzögern. Im Gegenzug erhält er vom Originalhersteller in der Regel eine Geldzahlung. Der **Zeitpunkt des Markteintrittes** ist Problemschwerpunkt sowie Dreh- und Angelpunkt der vertraglichen Vereinbarung.

Allerdings ist auch diese Vorgehensweise nicht unumstritten und risikolos für die Beteiligten, da auch hier ein Verstoß gegen europäisches Wettbewerbsrecht, namentlich Art. 101 Abs. 1 AEUV, im Raum steht.³⁷ Die Vereinbarung der Parteien wird in der Regel eine Partei daran hindern ihre eigenen Produkte auf den Markt zu bringen. Somit kann die Vereinbarung in einer unzulässigen Marktaufteilung resultieren.³⁸ Die Bewertung dessen dürfte wiederum gerade auch vom Zeitpunkt des (beabsichtigten) Markteintritts abhängig sein. Geht es den Parteien lediglich darum, während der Patentlaufzeit einen Markteintritt mit gleichzeitiger Anfechtung des Patents zu vermeiden, dürfte sich ein Wettbewerbsverstoß (bis auf Böswilligkeit, offensichtlich rechtsfehlerhaft erteilten Schutzrechten etc.) im Einzelfall ausräumen lassen. Diese Situation ist mit Nichtangriffvereinbarungen vergleichbar, wobei hier zwar kein Markteintritt des Dritten vorliegt, andererseits vom Dritten aber auch keine (Lizenz-)Gebühren entrichtet werden, sondern vielmehr vom Schutzrechtsinhaber eine Abstandszahlung geleistet wird.

Ist jedoch beabsichtigt, den Markteintritt noch über die maximale Patentlaufzeit hinaus zu verzögern, liegt hierin bereits ein Indiz für eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung. Diese Situation wiegt bereits deutlich schwerer als eine Nichtangriffsverpflichtung. Die Vereinbarung finanzieller Anreize im Gegenzug für die Verzögerung des Markteintritts sieht die Rechtsprechung des EuG deshalb als unwiderlegbares Indiz für eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung an.³⁹

Erst kürzlich hatte der EuGH im Fall *Lundbeck* Gelegenheit zu solchen Konstellationen Stellung zu nehmen: Im März 2021 wies er durch Urteil das Rechtsmittel, das gegen ein Urteil des EuG eingelegt wurde, zurück.⁴⁰

2. EuGH *Lundbeck*

Im Fall *Lundbeck* brachte das Unternehmen das Antidepressivum Citalopram als Originalhersteller auf den Markt und erlangte für dieses und für den Herstellungsprozess Patentschutz in fast allen Ländern des europäischen Wirtschaftsraumes. Nachdem *Lundbeck* bemerkte, dass das Antidepressivum für das Unternehmen eine hohe Bedeutung erlangte, begann das Unternehmen, eine Strategie zu entwickeln, um den Markteintritt von Generikaherstellern so weit zu verzögern, bis die Verbraucher zu *Lundbecks* Nachfolgerprodukt *Escitalopram* wechselten. Diese Strategie beinhaltete unter anderem den Abschluss einiger Vereinbarungen mit Generikaherstellern über deren Marktzutritt.⁴¹

In einem Beschluss vom 19. Juni 2013 stellte die Kommission einen Verstoß gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV in

vier Fällen fest und erlegte *Lundbeck* eine Geldbuße in Höhe von insgesamt 93.766.000,00 EUR auf. Hiergegen reichte *Lundbeck* Klage vor dem EuG ein und beantragte, den Beschluss der Kommission für nichtig zu erklären. Das EuG wies die Klage am 8. September 2016 ab. Auch das daraufhin beim EuGH eingelegte Rechtsmittel gegen das Urteil des EuG wies Ersterer am 25. März 2021 zurück.

Diese Entscheidungen klären nun zu einem gewissen Grad, unter welchen Umständen Pay-for-Delay Vereinbarungen gegen Europarecht verstoßen.

a) Potentieller Wettbewerb

Ein relevantes Kriterium für einen potentiellen Verstoß gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV stellt der beabsichtigte Markteintritt des Generikaherstellers und damit der potentielle Wettbewerb durch diesen dar. Für die Bejahung des potentiellen Wettbewerbs genügt die Feststellung, dass der Hersteller reale und konkrete Möglichkeiten hat, in den Markt einzutreten oder mit den auf dem Markt vertretenen Unternehmen in Wettbewerb zu treten.⁴² Hierfür ist es nach Ansicht des EuGH relevant, ob der Generikahersteller nachweislich fest entschlossen und aus eigener Kraft in der Lage ist, in den Markt einzutreten, und dem nicht unüberwindliche Marktzutrittsschranken entgegenstehen.⁴³ Insbesondere sei ein Verfahrenspatent zur Herstellung eines an sich gemeinfreien Wirkstoffs keine unüberwindliche Schranke, in den Wirkstoffmarkt einzutreten.⁴⁴

b) Wettbewerbsbeschränkung

Weiteres Kriterium für einen Verstoß gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV ist das Vorliegen einer Wettbewerbsbeschränkung. Dabei ist zwischen bewirkten und bezweckten Wettbewerbsbeschränkungen zu unterscheiden. Diese Unterscheidung ist wichtig, da bewirkte Wettbewerbsbeschränkungen zusätzlich eine eingehende Prüfung der tatsächlichen Auswirkungen auf dem Markt voraussetzen, während bezweckte Wettbewerbs-

36 *EuGH, Nungesser u. a. vs. Kommission*, C-258/78, Slg. 1982, 2015, Rn. 89; *Bayer u. a. vs. Süllhöfer*, C-65/86, Rn. 15 = GRUR Int. 1989, 56, 57.

37 Vgl. auch Kommission, Entsch. *Perindopril (Servier)* v. 9. 7. 2014, Az. AT. 39612, Rn. 1118 ff. – C(2014) 4955 – endg.

38 *Schweda*, in Loewenheim/Meessen/Riesenkampff/Kersting/Meyer-Lindemann, Kartellrecht, 4. Auflage, Einführung, Rn. 43.

39 *EuG, Lundbeck vs. Kommission*, T-472/13; *Biogaran (Perindopril)*, T-677/14, Rn. 116.

40 *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P = PharmR 2020, 526; das Rechtsmittel wurde eingelegt gegen *EuG, Lundbeck vs. Kommission*, T-472/13.

41 Vgl. Zusammenfassung des Beschlusses der Kommission vom 19. Juni 2013 in einem Verfahren nach Artikel 101 des Vertrags über die Arbeitsweise der europäischen Union und Artikel 53 des EWR-Abkommens (Az. AT. 39226 – *Lundbeck*).

42 Vgl. *EuGH, Generics u. a. vs. Competition and Markets Authority*, C-307/18, Rn. 36 = NZKart 2020, 131, 131f. und die dort angeführte Rechtsprechung.

43 *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P, Rn. 54 ff. = PharmR 2020, 526, 531 f.

44 *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P, Rn. 62 = PharmR 2020, 526, 532.

beschränkungen immer als wettbewerbswidrig angesehen werden.⁴⁵

Das EuG hat in der angefochtenen Entscheidung bereits festgestellt, dass der Begriff der „bezweckten Beschränkung“ eng auszulegen ist.⁴⁶ Unter ihn fallen nur solche Vereinbarungen zwischen Unternehmen, die den Wettbewerb nach ihrem Inhalt, den mit ihnen verfolgten Zielen und dem wirtschaftlichen und rechtlichen Zusammenhang, in dem sie stehen, für sich genommen hinreichend beeinträchtigen, um davon ausgehen zu können, dass die Prüfung ihrer Wirkungen nicht notwendig ist. Bestimmte Formen der Absprache zwischen Unternehmen können nämlich schon ihrer Natur nach als schädlich für das gute Funktionieren des normalen Wettbewerbs angesehen werden.⁴⁷

So verhält es sich laut EuGH jedenfalls in Fällen, in denen die Prüfung der Wettbewerbseinschränkungen ergibt, dass sich die vereinbarten Wertübertragungen **allein durch das geschäftliche Interesse an der Vermeidung von Leistungswettbewerb** erklären lassen, das sowohl der Patentinhaber als auch dasjenige Unternehmen haben, dem vorgeworfen wird, das Patent zu verletzen. Es handelt sich demnach um Fälle, in denen sich Wettbewerber bewusst für eine praktische Zusammenarbeit entscheiden anstatt sich auf einen mit Risiken verbundenen Wettbewerb einzulassen.⁴⁸ Hierzu ist im Einzelfall zu bestimmen, ob der positive Nettosaldo der vom Hersteller des Originalpräparats auf den Generikahersteller übertragenen Werte hoch genug ist, um den Generikahersteller tatsächlich dazu zu veranlassen, vom Eintritt in den Markt abzusehen und mit dem Hersteller des Originalpräparats nicht in Leistungswettbewerb zu treten, wobei er nicht unbedingt höher sein muss als die Gewinne, die der Generikahersteller erzielt hätte, wenn er im Patentrechtsstreit obsiegt hätte.⁴⁹ Ist dies also der Fall, muss laut EuGH keine weitere Prüfung vorgenommen werden; das Vorliegen einer bezweckten Wettbewerbsbeschränkung kann dann ohne weiteres angenommen werden.⁵⁰

c) Sorgfaltspflichten der Generikahersteller

Ein anderer Punkt, den der EuGH im Zusammenhang mit dem oben genannten Fall herausgestellt hat, betrifft die Sorgfaltspflicht der beteiligten Unternehmen zur **Aufbewahrung relevanter Unterlagen**. Genauer handelte es sich um zwei Unternehmen, *Xellia Pharmaceuticals* und *Alpharma*, die in ihrem Rechtsmittel gegen eine mit *Lundbeck* im Zusammenhang stehende Entscheidung des EuG vorgebracht haben, dass die Kommission ihre Verteidigungsrechte verletzt habe, da sie erst acht bzw. neun Jahre nach Einleitung eines Verfahrens gegen die Unternehmen diese von dem Verfahren in Kenntnis gesetzt habe. Zwar sah der EuGH in diesem Fall einen Rechtsfehler des EuG, der eine Rechtsprechung herangezogen hat, die die Aufbewahrung von Dokumenten bei überlanger Verfahrensdauer und damit nach Eröffnung eines Verwaltungsverfahrens betraf. Im vorliegenden Fall handelte es sich jedoch um bereits vor Verfahrenseröffnung abhandengekommene bzw. vernichtete Dokumente.

Allerdings hob der EuGH die Entscheidung dennoch nicht auf, da er den Tenor des Urteils des EuG aus anderen Gründen für richtig hielt: In seiner Begründung dazu gab er an, dass sich eine Sorgfaltspflicht der Unter-

nehmen zur Aufbewahrung relevanter Dokumente bereit aus einer von der Kommission eingeleiteten Sektoruntersuchung ergebe. Im Jahr 2008 habe die Kommission im Pharmasektor eine Untersuchung eingeleitet, mit der sie ergründen wollte, ob Vereinbarungen zur gütlichen Streitbeilegung gegen Art. 101 bzw. 102 AEUV verstoßen. Unternehmen, die Verhaltensweisen an den Tag legten, die Gegenstand der Sektoruntersuchung sind, müssten daher damit rechnen, dass in der Folge möglicherweise individuelle Verfahren gegen sie eröffnet werden.⁵¹ Der EuGH betonte, dass dies im vorliegenden Fall umso mehr gelte, da es in Rn. 8 des Beschlusses vom 15. Januar 2008 über die Einleitung der Sektoruntersuchung ausdrücklich heißt, dass,

„[s]ollte die Untersuchung des pharmazeutischen Wirtschaftszweigs den Verdacht begründen, dass wettbewerbswidrige Vereinbarungen bzw. Verhaltensweisen bestehen oder marktbeherrschende Stellungen missbraucht werden, so könnte die Kommission ... [die Einleitung von] Ermittlungen gegen einzelne Unternehmen ..., die möglicherweise zu Entscheidungen gemäß [Art. 101 AEUV] und/oder [Art. 102 AEUV] führen [in Erwägung ziehen]“.⁵²

d) Konsequenzen

Die genannten Entscheidungen des EuGH zeigen auf, in welcher Hinsicht insbesondere Pharmaunternehmen bei möglichen Vereinbarungen mit anderen Pharmaunternehmen Vorsicht walten lassen müssen. Zum einen sollte im Rahmen von *Pay-for-Delay Vereinbarungen* eingehend geprüft werden, ob die genannten Kriterien vorliegen, um einen Verstoß gegen Art. 101 Abs. 1 AEUV zu vermeiden. Dabei müssen die Umstände des Einzelfalles genau analysiert werden.⁵³

Zum anderen sollten Unternehmen, sobald eine Sektoruntersuchung in dem sie betreffenden Sektor eingeleitet wird, relevante Unterlagen und Dokumente sorgfältig archivieren, um sich im Fall der Einleitung eines Verfahrens gegen sie die Möglichkeit einer möglichst effektiven Verteidigung zu erhalten.

III. Die Nichtangriffsklausel im US-amerikanischen Recht

Auch im US-amerikanischen Recht finden sich in Settlements und Lizenzverträgen häufig Nichtangriffsklau-

45 Vgl. dazu auch *EuGH, Groupement des cartes bancaires vs. Kommission*, C-67/13 P, Rn. 48 ff. = EuZW 2014, 901, 903.

46 *EuG, Lundbeck vs. Kommission*, T-472/13, Rn. 343.

47 *EuGH, Generics u. a. vs. Competition and Markets Authority*, C-307/18, Rn. 67 = NZKart 2020, 131, 132.

48 *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P, Rn. 98, 114 = PharmR 2020, 526, 536 ff.

49 *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P, Rn. 99 = PharmR 2020, 526, 536.

50 Vgl. *EuGH, Lundbeck vs. Kommission*, C-591/16 P, Rn. 116 f. = PharmR 2020, 526, 538.

51 *EuGH, Xellia Pharmaceuticals und Alpharma vs. Kommission*, C-611/16 P, Rn. 154.

52 *EuGH, Xellia Pharmaceuticals und Alpharma vs. Kommission*, C-611/16 P, Rn. 154.

53 Auch im US-amerikanischen Recht kann eine Pay-for-Delay Vereinbarung eine Wettbewerbsbeschränkung darstellen. Der Supreme Court hat in seiner Entscheidung *FTC vs. Actavis, Inc.* (No. 12–416 (U.S. Jun. 17, 2013)) festgestellt, dass stets eine Prüfung des Einzelfalles notwendig sei.

seln. Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über wichtige Rechtsprechung gegeben werden.

1. Nichtangriffsklauseln in Lizenzverträgen

Vergleichbar mit dem Verständnis hierzulande, wird eine sog. *no-challenge clause* in Lizenzverträgen zwischen dem Lizenznehmer und Lizenzgeber vereinbart, um den Lizenznehmer (in der Regel) für die Dauer des Lizenzvertrages den Angriff auf das lizenzierte Patent zu verbieten. Sinn und Zweck der *no-challenge clause* ist, die durch das Ausschließlichkeitsrecht gewährte Position des Patentinhabers zu stärken.

Diese vertragliche Vereinbarung stellt auch im US-amerikanischen Recht keinen absoluten Schutz für den Patentinhaber dar. Dritte können jederzeit das Patent angreifen. Der Erfolg einer *no-challenge clause* ist somit auch von dem Angriffswillen Dritter abhängig.

Eine einheitliche rechtliche Betrachtung der *no-challenge clauses* in den USA ist kaum möglich. Teilweise wurden die Klauseln unter Beachtung bestimmter Voraussetzungen zugunsten des Patentinhabers als wirksam erachtet.

a) Supreme Court *Lear, Inc. vs. Adkins*

Der US Supreme Court urteilte in *Lear, Inc. vs. Adkins*,⁵⁴ dass das öffentliche Interesse, ungültige Patente nicht zu schützen, das Interesse des Patentinhabers überwiege. Dieses öffentliche Interesse erfasse auch die Verwendung von Ideen im uneingeschränkten und freien Wettbewerb.

Der Lizenznehmer sei in der Regel wohl die einzige Person, welche ausreichende wirtschaftliche Anreize besitze das Patent anzugreifen. Die Vereinbarung einer *no-challenge clause* sei dem Verpassen eines Maulkorbes gleichzustellen und resultiere aufgrund des Nichtangreifens der Öffentlichkeit in einer Tributzahlung an den Patentinhaber als Monopolisten.⁵⁵

Das Urteil *Lear, Inc. vs. Adkins* des Supreme Court stellte eine Wendung in der Rechtsprechung in den USA dar. Zuvor hatte sich die sog. *Doctrine of licensee estoppel* durchgesetzt.⁵⁶ Dabei akzeptierte der Lizenznehmer bei Annahme der Lizenzvereinbarung des Patentinhabers die Gültigkeit des Patents und war von einem Angriff auf diese Gültigkeit ausgeschlossen. Begründet wurde dies mit Billigkeitserwägungen.⁵⁷

Wie im Folgenden zu sehen ist, nahm das öffentlichen Interesse immer mehr Bedeutung in der US-amerikanischen Rechtsprechung ein. Ebenso fand die wirtschaftliche Stellung des Lizenznehmers deutliche Beachtung.

Folge der mit *Lear, Inc. vs. Adkins* geänderten Rechtsprechung war, dass viele *no-challenge clauses* durch Gerichte für ungültig erklärt wurden.

b) *Bendix Corp vs. Balax, Inc.*

Die Unwirksamkeit einer ähnlichen *no-challenge clause* wurde auch in *Bendix Corp vs. Balax, Inc.*⁵⁸ festgestellt. Dabei erfasste die strittige Klausel das Verbot, über das Vertragende hinaus das Patent anzugreifen. Das Gericht urteilte, dass das durch das Patent erreichte Monopol nicht das vertragliche Verbot des Nichtangriffs erfasse.

Die Gefahr eines ungewollten Monopoles werde durch die über die Laufzeit des Lizenzvertrages hinausgehende Pflicht des Nichtangriffs verstärkt. Dem sei entgegenzuwirken.⁵⁹

2. Nichtangriffsklauseln in Settlements

Spezifische Rechtsprechung findet sich im US-amerikanischen Recht auch zu *no-challenge clauses* in pre-litigation Settlements und Settlements.

a) *Massillon-Cleveland-Akron Sing Co. vs. Golden State Advertising Co.*

Kurz nach der Entscheidung *Lear, Inc. vs. Adkins*⁶⁰ entschied der 9th Circuit über die Wirksamkeit einer *no-challenge clause* in einem Settlement. In *Massillon-Cleveland-Akron Sing Co. vs. Golden State Advertising Co.*⁶¹ nahm das Gericht ausführlich Bezug auf *Lear, Inc. vs. Adkins* und verwies insoweit auf die Entscheidung des Supreme Courts, den freien Fluss von Ideen zu fördern.⁶²

Nach Ansicht des Gerichts bestehe kein Unterschied zwischen Lizenzvereinbarungen und Settlements bei der Beurteilung von *no-challenge clauses*. Eine vertragliche Lizenzvereinbarung könne unter der Androhung eines Verletzungsverfahrens erreicht werden und ebenso in Form eines Settlements. Eine Unterscheidung sei somit obsolet.⁶³

b) *Rates Technology vs. Speakeasy, Inc.*

In *Rates Technology vs. Speakeasy, Inc.*⁶⁴ verwies das Gericht auf die notwendige Balance der in *Lear, Inc. vs. Adkins* genannten Interessen der Parteien, sich an die vertraglichen Bedingungen zu halten, um rechtliche Streitigkeiten zu lösen.⁶⁵ Das Aufrechterhalten einer *no-challenge clause* in insbesondere vorprozessualen Vergleichen untergrabe erheblich das Interesse und die Möglichkeit der Öffentlichkeit, ungültige Patente zu vernichten und stehe somit konträr zu der Rechtsprechung des Supreme Courts in *Lear, Inc. vs. Adkins*.⁶⁶

54 U.S. Supreme Court, *Lear, Inc. vs. Adkins*, 395 U.S. 653 (1969), der Fall erfasste zwar nicht direkt eine *no-challenge clause*, dennoch äußerte sich der Supreme Court zu der Möglichkeit der Anfechtung eines ungültigen Patents durch den Lizenznehmer.

55 U.S. Supreme Court, *Lear, Inc. vs. Adkins*, 395 U.S. 653 (1969), p. 395 U.S. 670.

56 Erstmals durch den Supreme Court in *Kinsman vs. Parkhurst*, 59 U.S. 289 (1855).

57 Vgl. *Kinsman vs. Parkhurst*, 59 U.S. 289 (1855), p. 293.

58 471 F. 2d 149 (7th Cir. 1972).

59 471 F. 2d 149 (7th Cir. 1972), Rn. 164.

60 U.S. Supreme Court, *Lear, Inc. vs. Adkins*, 395 U.S. 653 (1969).

61 444 F. 2d 425 (9th Cir. 1971).

62 Dabei hat der 9th Circuit auch explizit Bezug zu dem Verhältnis von state contract law und federal patent law genommen.

63 444 F. 2d 425 (9th Cir. 1971), vgl. „Were we to recognize such a distinction it would, in practice, be less than workable. The licensing arrangement in *Katzinger*, at 395, 67 S. Ct. 416, arose from a charge of infringement. Similarly, it would be just as easy to couch licensing arrangements in the form of settlement agreements.“

64 11-4462-cv (2nd Cir. 2012).

65 11-4462-cv (2nd Cir. 2012), p. 15.

66 11-4462-cv (2nd Cir. 2012), p. 17, 21.

Letztlich sei die Durchführung des sog. „*Discovery-Verfahrens*“ (gerichtlich angeordnete Vorlage von Beweismitteln) entscheidend für die Zulässigkeit einer solchen Klausel. *No-challenge clauses*, welche nach einer *discovery* geschlossen wurden, seien zulässig.⁶⁷ Hingegen seien Klauseln, welche noch vor der *discovery* vereinbart wurden, unzulässig. Im letzteren Falle bestehe schlicht nicht die Möglichkeit, die Ungültigkeit des Patents zu ermitteln.⁶⁸ Die Durchführung der *discovery* sei zum einen notwendig, um dem vermeintlichen Verletzer die Möglichkeit der Bewertung der Gültigkeit des Patents zu geben (also Einwände vorzubringen, insbesondere den der fehlenden Rechtsbeständigkeit, was in Deutschland wegen der strikten Trennung von Verletzungs- und Nichtigkeitsverfahren so nicht ginge) und zum anderen, um im weiteren Verlauf informierte Entscheidungen treffen zu können. Ebenso sei die Durchführung der *discovery* Indiz, dass die Parteien über die Gültigkeit des Patents gestritten haben (oder hätten können) und dass der Patentinhaber sein Monopol somit nicht schlechthin unangreifbar machen möchte.⁶⁹

Die für die Wirksamkeit der *no-challenge clause* etablierte Trennlinie der *discovery* wurde zum Teil durch weitere Rechtsprechung aufgegriffen. Es finden sich dazu jedoch auch Abweichungen. Eine solche zu beachtende, abweichende Rechtsprechung findet sich in *Baseload Energy, Inc. vs. Roberts*.⁷⁰ Dabei stellte das Gericht explizit fest, dass die vorherige Erörterung der Patentgültigkeit nicht ausschlaggebend für die Zulässigkeit von Nichtangriffsklauseln in Vergleichsvereinbarungen sei.⁷¹

Zu beachten ist zudem, dass die Frage der Wirksamkeit einer *no-challenge clause* wohl erst bei Angriff des Lizenznehmers auf das Patent ein Problem darstellen wird.⁷² Das bloße Vorliegen einer solchen Klausel lässt den ganzen Vertrag noch nicht per se nicht durchsetzbar werden.

IV. Fazit

Gerade im Bereich der pharmazeutischen Industrie schauen Gerichte und Behörden besonders kritisch auf Nichtangriffsverpflichtungen und *Pay-for-Delay* Vereinbarungen. Das gilt sowohl im europäischen als auch US-amerikanischen Recht.

Ohne weiteres zulässig ist nach europäischem Kartellrecht lediglich, dass sich der Lizenzgeber im Falle einer **exklusiven Lizenz** ein Kündigungsrecht für den Fall einräumen lässt, dass der Lizenznehmer das oder die lizenzierten Rechte angreift (Beendigungsklausel). Selbst im Falle der exklusiven Lizenzerteilung ist aber die vertragliche Verpflichtung des Lizenznehmers, die lizenzierten Schutzrechte nicht anzugreifen (Nichtangriffsverpflichtung), kritisch zu betrachten. Das gilt auch für reine Beendigungsklauseln im Falle **einfacher Lizenzen**. Beide Konstellationen sind von der GVO-TT nicht freigestellt und damit Gegenstand einer Einzelfallprüfung, nicht etwa per se wettbewerbswidrig und unwirksam. Bei dieser Einzelfallprüfung sind die Interessen von Lizenzgeber, Lizenznehmer und der Allgemeinheit gegeneinander abzuwägen und in Ausgleich zu bringen. Am schwierigsten dürfte die vierte Konstellation – eine Nichtangriffsverpflichtung bei einfacher Lizenz – zu rechtfertigen sein.

Beachtet werden sollte dabei stets Folgendes: Muss der Lizenznehmer weder Vertragsstrafen, Schadenersatzforderungen noch die Kündigung des Lizenzvertrages fürchten, weil diese Klauseln allesamt unwirksam sind, dann hat er die faktisch risikolose Möglichkeit des Schutzrechtsangriffs. Ggf. ist er sogar zusätzlich dadurch begünstigt, dass ihm im Rahmen der Lizenzierung Informationen über mögliche Angriffspunkte am Schutzrecht bekannt geworden sind. Hat sein Angriff Erfolg, entfielen zumindest die Lizenzgebühren für die Zukunft. Selbst über eine Erstattung vergangener Gebühren ließe sich streiten. Hat sein Angriff keinen Erfolg, kann er seine Lizenz letztlich einfach weiter nutzen. Eine solche Disparität liegt aber gerade nicht im Interesse des Wettbewerbsrechts, das in solchen Vertragssituationen gerade nach **Waffengleichheit** strebt. Dass der Chance eines erfolgreichen Schutzrechtsangriffs (Wegfall der Lizenzgebühren) also das Risiko eines Lizenzverlusts gegenübersteht (Wegfall der Lizenz), erscheint durchaus als wettbewerbsrechtlich sachgerecht.

Das Interesse der Allgemeinheit an der Löschung unrechtmäßig erteilter Schutzrechte und somit zugleich Beseitigung von Wettbewerbsbeschränkungen muss gleichwohl gewahrt bleiben. Dritte können stets gegen das Schutzrecht vorgehen, weil Nichtangriffsvereinbarungen und Beendigungsklauseln nur die Parteien binden. Ob dieses Allgemeininteresse regelmäßig gegen die Zulässigkeit nicht wettbewerbsrechtlich freigestellter Klauseln spricht, bleibt zweifelhaft. Der besseren Informationslage und den wirtschaftlichen Interessen des Lizenznehmers steht insoweit das Interesse des Lizenzgebers gegenüber, vertragliche Verpflichtungen störungsfrei zu halten. Im amerikanischen Recht scheint sich aber der Grundsatz durchgesetzt zu haben, dass das Allgemeininteresse überwiegt und *no-challenge clauses* daher unwirksam sind.

Settlements stellen bei der Abwägung insoweit eine Besonderheit dar als Nichtangriffsverpflichtungen und Beendigungsklauseln in aller Regel zulässig sein dürften, weil die Vereinbarung gerade einen realen Rechtsstreit lösen soll. Das ist freilich anders zu beurteilen, wenn objektive Zweifel an der Ernsthaftigkeit der Rechtsverfolgung bestehen, das heißt, die Parteien die Vergleichsgrundlage augenscheinlich mutwillig herbeiführen, um unter dem Deckmantel einer (außergerichtlichen) Streitbeilegung in Wahrheit den Markt aufzuteilen. Sieht man von einer solchen Böswilligkeit ab, leuchtet die Zuläs-

67 Vgl. so auch *Flex-Foot, Inc. vs. CRP, Inc.*, 238 F. 3d 1362 (Fed. Cir. 2001).

68 Ebenso wurde eine *no-challenge clause* in *Aro Corp. vs. Allied Witan Co.*, 531 F. 2d 1368 (6th Cir. 1976) aufrechterhalten, welche in einem Settlement nach der *discovery* vereinbart wurde.

69 11-4462-cv (2nd Cir. 2012), p. 17.

70 654 F.Supp. 2d 21 (D.D.C. 2009).

71 654 F.Supp. 2d 21 (D.D.C. 2009): „In the context of settlement agreements, as with consent decrees, clear and unambiguous language barring the right to challenge patent validity in future infringement actions is sufficient, even if invalidity claims had not been previously at issue and had not been actually litigated.“

72 Nach U.S. Supreme Court, *MedImmune, Inc. vs. Genentech, Inc.*, 549 U.S. 118 (2007) wurde dem Lizenznehmer erlaubt das lizenzierte Patent anzugreifen ohne die Lizenz zu beenden oder verletzen.

sigkeit insoweit ein. Zwar unterstützt der EuGH die Differenzierung nach Lizenzvertrag und Settlement wohl nicht, erachtet aber kostenlose Lizenzen mit Nichtangriffsverpflichtung als wettbewerbsrechtlich zulässig. Vor allem bei Vergleichen kommt es aber öfter zu einem Handel dergestalt, dass gegenseitig geführte Verletzungs- und Nichtigkeitsklage dadurch beendet werden, dass der Patentinhaber eine **kostenfreie** Lizenz gerade gegen eine (auch künftige) Nichtangriffspflicht erteilt.

Hier würde sich die Frage stellen, ob solche Klauseln dann nicht auch in solchen Fällen zulässig sein müssten, in denen zum einen nur eine vergleichsweise **geringe** Gebühr anfällt und diese zum zweiten zu Beginn des Vertrags als einmalige **Pauschale** gezahlt wird, sodass fortlaufende (insbesondere vertragslaufzeitabhängige) Lizenzgebühren ebenso wegfallen wie eventuelle künftige Gebührenerhöhungen.

In den USA wird eine Differenzierung von License und Settlement Agreement indes ausdrücklich abgelehnt. *No-challenge clauses* sind daher hier wie da grundsätzlich unzulässig. Eine Ausnahme besteht nur dann, wenn diese Klausel nach der sog. „*discovery*“ (gerichtlich angeordnete Vorlage von Beweismitteln) vereinbart wurde. Hintergrund hierfür dürfte die Tatsache sein, dass im US-amerikanischen Recht Patente im Verletzungsverfahren direkt angegriffen werden können, während hierzulande der Einwand fehlender Rechtsbeständigkeit in einem parallelen Nichtigkeitsverfahren verfolgt werden müsste. Demnach geht das US-Recht davon aus, dass dem Allgemeininteresse jedenfalls dann hinreichend genüge getan ist, wenn die tatsächliche prozessuale Möglichkeit eines Schutzrechtsangriffs in einem laufenden Verfahren bestanden hat.

Pay-for-Delay Vereinbarungen drohen dagegen auch im europäischen Recht verstärkt, den Wettbewerb zu beschränken. Das hängt nach EuGH-Rechtsprechung vor allem davon ab, ob ein potentieller Wettbewerb gegeben ist (Entschlossenheit eines Wettbewerbers, in den Markt einzutreten, ohne dass unüberwindliche Marktzutrittschranken bestehen), der durch die Vereinbarung beschränkt wird oder werden soll. Hier ist insbesondere maßgeblich, ob und wie weit vor bzw. nach Ablauf der Schutzfrist der Marktzutritt verzögert werden soll (welches Delay) und in welchem Verhältnis hierzu die im Gegenzug geleisteten Wertübertragungen stehen (welches Payment). Immense Übertragungen, die sich nur durch die gewollte Vermeidung von Leistungswettbewerb erklären lassen, führen jedenfalls zu einer Wettbewerbswidrigkeit ohne die Möglichkeit einer Einzelfallabwägung, weil hier eine Beschränkung des Wettbewerbs **bezweckt** wird und nicht lediglich (vermeintlich unabsichtlich) bewirkt.

Die Lizenzvertrags- bzw. Vergleichsparteien sind in jedem Falle gut beraten, insbesondere die vom EuGH aufgestellten Kriterien zu beachten und die beabsichtigten Klauseln so auszugestalten, dass sich ihre wettbewerbsrechtliche Zulässigkeit auch ohne ausdrückliche Freistellung anhand der Umstände des Einzelfalls rechtfertigen lässt.

Anschrift des Verfassers:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner | Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwalts-GmbH
Elisenhof, Elisenstraße 3
80335 München
Tel.: 0 89/74 72 66-2 81
E-Mail: Stief@maiwald.eu
www.maiwald.eu

Ulf Zumdick*

Der Verantwortungsbereich des Informationsbeauftragten im Arzneimittelrecht

I. Einleitung

Der Aufgaben- und Verantwortungsbereich von Arbeitnehmern in pharmazeutischen Unternehmen ist nicht zuletzt infolge der rechtlichen Anforderungen stetig gewachsen. Gerade Personen in leitender und verantwortlicher Stellung, die im pharmazeutischen Bereich tätig sind und von Gesetzes wegen zu benennen sind, sind von dieser Entwicklung betroffen: Hierzu zählen insbesondere die sachkundige Person, der Stufenplanbeauftragter, der Informationsbeauftragte und der Großhandelsbeauftragte. Vor allem hat die Bedeutung des Informationsbeauftragten (IB) in einem pharmazeutischen Unternehmen zugenommen. Dies ist auf die Compliance-Anforderungen in der Pharmaindustrie zurückzuführen, die einen immer höheren Stellenwert einnehmen. Für den Aufgabenbereich des Informationsbeauftragten hat dies dazu geführt, dass die Grenzen der Verantwortlichkeiten zum Teil nicht mehr klar gezogen werden können. Es heißt, der Informationsbeauftragte sei für die Werbung und Information in einem pharmazeutischen Unternehmen zuständig und „müsse sie freigeben“. Es ist allerdings fraglich, ob der Informations-

beauftragte im Hinblick auf die gesetzlichen Anforderungen des § 74a AMG generell und schrankenlos für die Werbung und die Information über Fertigarzneimittel in einem pharmazeutischen Unternehmen zuständig ist. Gerade angesichts des Risikos einer persönlichen Verantwortlichkeit in straf- und ordnungsrechtlicher Hinsicht, ist eine differenzierte Betrachtung notwendig. In diesem Aufsatz soll erörtert werden, wo die gesetzlichen Grenzen des Verantwortungsbereichs des Informationsbeauftragten liegen und welche erforderlichen

* Diesen Aufsatz widme ich Herrn Peter Hoffmann anlässlich seines 80zigsten Geburtstages. Er hat sich um das Pharmarecht sehr verdient gemacht, indem er maßgeblich dazu beigetragen hat, mit der Zeitschrift für Pharma Recht und weiteren Publikationen sowie Veranstaltungen für eine effektive Verbreitung von pharmarechtlichen Themen zu sorgen. Er hat dies nicht nur in professioneller Manier, sondern auch mit Herzblut vorangetrieben. Sowohl die Pionierarbeit in den Anfangsjahren, als auch die kontinuierliche Weiterentwicklung der Instrumente, sind für die „Pharmacommunity“ weiterhin von besonderer Bedeutung. Auch im Namen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) möchte ich meine Glückwünsche auf diesem Wege übermitteln.