

Rechtsprechungsübersicht zum Arzneimittelrecht und zu angrenzenden Gebieten 2014

Teil 1

Prof. Dr. Sandra Hobusch¹ und Dr. Matthias Terbach²

¹Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften, Wolfsburg und

²Büsing, Müffelmann & Theye Rechtsanwälte in Partnerschaft mbB und Notare, Berlin

Zusammenfassung

Die Versorgung der Bevölkerung mit Humanarzneimitteln unterliegt zum einen aus Gründen des Gesundheitsschutzes einer dichten staatlichen Regulierung. Zum anderen sind die damit verbundenen Fragen regelmäßig Gegenstand gerichtlicher Verfahren, in denen die Auslegung und Anwendung der Gesetze verschiedener Rechtsgebiete, vor allem des Arzneimittel-, Patent-, Marken- und Wettbewerbsrechts, geklärt werden. Nachfolgend wird ein Überblick über die einschlägigen Gerichtsentscheidungen im Jahr 2014 gegeben.

Abstract

The supply of the general population with pharmaceuticals (medicinal products for human use) underlies a dense federal regulation for reasons of health protection. Moreover, questions regarding this matter are frequently the subject of court procedures, establishing guidelines for the interpretation and application of statutory law of various fields, in particular pharmaceutical, trademark and patent as well as anti-trust law. The following shall outline and review the most important court decisions of the year 2014.

1. Vorbemerkung

Die nachfolgende Rechtsprechungsübersicht knüpft an die Ausführungen von Hobusch/Terbach, *pharmind* 2014, 420 ff. an. Humanarzneimittel waren im letzten Jahr erneut Gegenstand zahlreicher gerichtlicher Auseinandersetzungen in den Bereichen Arzneimittel-, Patent-, Marken- und Wettbewerbsrecht. Nachfolgend wollen wir einen diesbezüglichen Überblick geben.

2. Arzneimittelrecht

■ a) Arzneimittelbegriff und Abgrenzung

Auf Vorlage des BGH¹⁾ hat der EuGH²⁾ den *Arzneimittelbegriff gem. Art. 1*

¹⁾ BGH, Beschluss vom 28.05.2013, Az. 3 StR 437/12, *PharmR* 2013, 379 ff.; vgl. auch Hobusch/Terbach, *pharmind* 2014, 420 ff. (sub 2 a), BGH, Beschluss vom 08.04.2014, Az. 5 StR 107/14, *PharmR* 2014, 296 f.

²⁾ EuGH, Urteil vom 10.07.2014, Az. C-358/13 und C-181/14, *PharmR* 2014, 347 ff.

Nr. 2 Buchst. b RL 2001/83/EG näher ausgelegt. Nach dieser Vorschrift unterfallen alle Stoffe oder Stoffzusammensetzungen, die im oder am menschlichen Körper verwendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die menschlichen physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen, dem Arzneimittelbegriff. Aus dem Kontext, in dem die Vorschrift steht, und dem Ziel der Richtlinie folge, so der EuGH, dass die Ausdrücke „wiederherstellen“, „korrigieren“ und „beeinflussen“ eine Förderung der menschlichen Gesundheit durch die Stoffe und Stoffzusammensetzungen implizieren. In diesem Sinne erkannte der EuGH für Recht, dass Art. 1 Nr. 2 Buchst. b RL 2001/83/EG keine Stoffe (hier: Cannabis-Ersatz-Kräuter-mischung) erfasse, die die physiologischen Funktionen zwar beeinflussen, aber nicht geeignet seien, „der menschlichen Gesundheit unmittelbar oder mittelbar zuträglich zu sein, die nur konsumiert werden, um einen Rauschzustand hervorzurufen, und die dabei gesundheitsschädlich“³⁾ seien.

³⁾ EuGH, a.a.O., S. 351.

Das BVerwG⁴⁾ entschied wie bereits das OVG Nordrhein-Westfalen als Vorinstanz⁵⁾, dass die sog. *E-Zigaretten* keine Arzneimittel sind. Der Bayerische VGH stuft wild gefangene *Blutegel* als Funktions- und Präsentationsarzneimittel ein⁶⁾.

Nach der Rechtsprechung des BVerwG⁷⁾ gilt ein Produkt erst dann als *Funktionsarzneimittel* gem. § 2 Abs. 1 Nr. 2 lit. a AMG, wenn es die physiologischen Funktionen des Menschen nachweisbar und in nennenswerter Weise pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch beeinflusst. Daran scheitert es, wenn die Dosierung der Wirkstoffe zu gering ist, um eine pharmakologische Wirkung zu erzielen. In diesem Zusammenhang musste sich das Sächsische OVG⁸⁾ mit zwölf verschiedenen pflanzlichen Produkten⁹⁾ auseinandersetzen, die ab einer bestimmten Tagesdosis eine pharmakologische Wirkung entfalten, unterhalb der Grenze aber als Lebensmittel, Kosmetikum oder Novel Food gelten. Die von der Klägerin verkauften Packungsmengen lagen oberhalb dieser Grenze. Jedoch vertrieb sie ihre Produkte (über einen Online-Shop und über mobile Marktstände) ohne Dosier- und Zubereitungsempfehlung. Das OVG verneinte die Eigenschaft der Produkte als Funktionsarzneimittel, weil den klägerischen Produkten die *ausschließliche* Zweckbestimmung fehle, durch Anwendung im menschlichen Körper arzneiliche Wirkungen zu erzielen. Das einschränkende Kriterium der ausschließlichen Zweckbestimmung sei für eine sachgerechte Abgrenzung zwischen

pflanzlichem Arzneimittel und pflanzlichem Rohstoff notwendig.

■ b) Zulassung von Arzneimitteln

Auf Ersuchen eines französischen Gerichts hat der EuGH entschieden¹⁰⁾, dass aus *Vollblut gewonnenes Plasma*, das für Transfusionszwecke bestimmt ist, industriell hergestellt wird und den Arzneimittelbegriff gem. Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG erfüllt, hinsichtlich seiner Verarbeitung, Lagerung und Verteilung in den Geltungsbereich der RL 2001/83/EG¹¹⁾ falle. Im Hinblick auf die Sammlung und Testung gelte die RL 2002/98/EG¹²⁾. Ferner führte der EuGH aus, dass es Art. 4 Abs. 2 RL 2002/98/EG zulasse, dass die Mitgliedstaaten für ihr Hoheitsgebiet strengere als in dieser Richtlinie vorgesehene Schutzmaßnahmen einführen oder beibehalten. Da Art. 168 AEUV¹³⁾ Grundlage für die RL 2002/98/EG sei, ergebe sich diese Möglichkeit aus Art. 168 Abs. 4 Buchst. a AEUV. Das gelte jedoch nicht für den Anwendungsbereich der RL 2001/83/EG, die auf Art. 114 AEUV beruhe.

In einem Rechtsmittelverfahren musste sich der EuGH¹⁴⁾ mit den Beschlüssen der Kommission aus dem Jahr 2010 zu vier Arzneimitteln, die den in einer *indischen Betriebsstätte hergestellten Wirkstoff Clopidogrel* enthielten, befassen. Zur Erinnerung: Seinerzeit waren bei einer Inspektion der indischen Betriebsstätte durch die Re-

gierung von Oberbayern diverse Mängel, vor allem im Hinblick auf die Herstellungspraxis, festgestellt worden. Daraufhin beschloss die Kommission den Rückruf der bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimittelchargen, das Verbot des Inverkehrbringens und die Änderung der Zulassung. Das EuGH hatte die Klage der Acino AG auf Nichtigerklärung der Kommissionsbeschlüsse abgewiesen. Das dagegen gerichtete Rechtsmittel wies der EuGH nunmehr zurück, weil keiner der geltend gemachten Rechtsmittelgründe durchgriff. Insbesondere hat er das Argument der Klägerin verworfen, dass die quantitative und qualitative Zusammensetzung des Arzneimittels, bei deren Änderung die Zulassung geändert oder aufgehoben werden kann, im Sinne der physikalischen Beschaffenheit zu verstehen sei. Diese ändere sich nicht automatisch, wenn gegen die Regeln der guten Herstellungspraxis verstoßen werde. Dem trat der EuGH entgegen. Zwar genüge die Prüfung des Herstellungsverfahrens allein nicht, um die Zusammensetzung des Arzneimittels zu beurteilen. Gleichwohl sei das Verfahren eine Komponente, die die qualitative Zusammensetzung beeinflusse. Das gelte umso mehr, als dass bei der Inspektion ein kritischer Mangel und acht weitere schwerwiegende Mängel festgestellt worden seien. Des Weiteren bekräftigte der EuGH den sog. Vorsorgegrundsatz seiner Rechtsprechung. Danach können Maßnahmen zum Schutz der menschlichen Gesundheit auch dann ergriffen werden, wenn das Bestehen und die Schwere der Risiken für die Gesundheit (noch) nicht vollständig geklärt seien.

Die Versagung der Zulassung eines Kombinationsarzneimittels mit den fünf Bestandteilen Enzianwurzel, Eisenkraut, Gartensauerampferkraut, Holunderblüten und Schlüsselblumenblüten zur Behandlung akuter und chronischer Entzündungen der Nasennebenhöhlen sah das BVerwG als rechtmäßig an, weil es an der nach § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 a AMG notwendigen Begründung für jeden Wirkstoff fehlte¹⁵⁾.

4) BVerwG, Urteile vom 20.11.2014, Az. 3 C 25.13, 3 C 26.13, 3 C 27.13., <http://www.bverwg.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilung.php?jahr=2014&nr=68>

5) Näheres in: Hobusch/Terbach, pharmind 2014, 420 ff. (sub 2 a).

6) Bay. VGH, Urteil vom 25.09.2014, Az. 20 B 14.179, juris.

7) Z. B. BVerwG, Urteil vom 26.05.2009, Az. 3 C 5/09, NVwZ 2009, 1038 ff.

8) Sächsisches OVG, Urteil vom 31.07.2014, Az. 3 A 205/13, juris.

9) Arnikablüten, Bärentraube, Eibischwurzel, Eichenrinde, Erdrachkraut, Frauenmantel, Hauhechelwurzel, Hirtentäschel, Odermennigkraut, Zinnkraut (Schachtelhalm), Süßholzwurzel und Mönchspfeffer.

10) EuGH, Urteil vom 13.03.2014, Az. C-512/12, PharmR 2014, 224 ff.

11) Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06.11.2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 S. 67, zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/26/EU vom 25.10.2012, ABl. L 299 S. 1, berichtigt ABl. L 238 vom 09.08.2014 S. 31.

12) Richtlinie 2002/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27.01.2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, ABl. L 33 S. 30, zuletzt geändert durch VO 596/2009, ABl. L 188 S. 14.

13) Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Konsolidierte Fassung), ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47.

14) EuGH, Urteil vom 10.04.2014, Az. C-269/13, juris.

15) BVerwG, Urteil vom 09.04.2014, Az. 3 C 10.13, PharmR 2014, 437 ff.

Die (Teil-)Versagung der Nachzulassung eines melissehaltigen Monopräparates zur Anwendung bei nervös bedingten Einschlafstörungen sahen das OVG Nordrhein-Westfalen¹⁶⁾ und das BVerwG¹⁷⁾ als rechtmäßig an. Das BVerwG führte u. a. aus, dass § 105 Abs. 5 S. 3 AMG nicht gegen das Gebot des effektiven Rechtsschutzes nach Art. 19 Abs. 4 GG verstoße. § 105 Abs. 5 S. 3 AMG schließe das Einreichen von Unterlagen zur Mängelbeseitigung nach der Entscheidung über die Versagung einer Nachzulassung aus. Diese Präklusionsregelung sei erforderlich, um den legitimen Zweck, das Nachzulassungsverfahren zu beschleunigen, zu erreichen. Sie stehe auch nicht außer Verhältnis zu dem angestrebten Zweck, weil sie nur die Unterlagen erfasse, die zur (unmittelbaren) Beseitigung des gerügten Mangels eingereicht werden. Dagegen könnten Dokumente zum Nachweis, dass die zuvor eingereichten Unterlagen zur Mängelbeseitigung hinreichend waren, auch nach der Entscheidung über die Versagung vorgelegt werden.

Im Unterschied zum Anwendungsgebiet der nervös bedingten Einschlafstörungen war das vorgenannte melissehaltige Präparat ausweislich des Teilzulassungsbescheids zur Behandlung von funktionellen Magen-Darm-Beschwerden zugelassen. Da dadurch die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels gegeben war, stuft das OVG den landesbehördlichen Bescheid, mit dem das Inverkehrbringen des Produkts untersagt worden war, als rechtswidrig ein.¹⁸⁾

Dem Bescheid fehle eine Rechtsgrundlage. § 69 Abs. 1, S. 1, 2 Ziff. 1 AMG erlaube zwar das Inverkehrbringen eines Arzneimittels zu untersagen, wenn keine Zulassung vorliege. Dieser Fall sei jedoch nicht gegeben, wenn das Arzneimittel über eine Zulassung – sei sie auch gegenüber dem ursprünglichen Antrag des pharmazeutischen Unternehmers eingeschränkt – verfüge.

¹⁶⁾ OVG NRW, Urteil vom 13.03.2013, Az. 13 A 2806/09, A&R 2013, 134 ff.

¹⁷⁾ BVerwG, Beschluss vom 20.01.2014, Az. 3 B 40.13, PharmR 2014, 161 ff.

¹⁸⁾ OVG NRW, Beschluss vom 21.07.2014, Az. 13 B 659/14, juris.

Die *Verlängerung einer Zulassung* scheidet aus, wenn das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels ungünstig ist (§ 31 Abs. 3 i. V. m. § 25 Abs. 2 S. 1 Nr. 5 AMG). Diesen Versagungsgrund sah das OVG Nordrhein-Westfalen in zwei Verfahren, die sich auf zwei homöopathische Arzneimittel in flüssiger Verdünnung und in Tablettenform bezogen, als nicht gegeben an.¹⁹⁾ Nach der Erstzulassung auftretende Zweifel an der Wirksamkeit des Arzneimittels würden für sich genommen noch kein ungünstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis bedeuten. Dieses würde vielmehr schädliche Wirkungen voraussetzen, die den therapeutischen Nutzen überwiegen. Derartige Wirkungen konnte das beweiselastete BfArM jedoch nicht belegen. Die Kommission D war nach der Neubewertung des einschlägigen Erkenntnismaterials lediglich zu dem Ergebnis gekommen, dass die therapeutische Wirksamkeit nicht mehr als erwiesen angesehen werden könne.

Nach § 30 Abs. 1a AMG ist eine Zulassung ganz oder teilweise aufzuheben, wenn dies zur Umsetzung eines Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission notwendig ist. Im Hinblick auf Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Tolperison entschied die Kommission im Rahmen eines Risikobewertungsverfahrens unter anderem, dass das Anwendungsgebiet der oralen Darreichungsform auf die symptomatische Behandlung der Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen zu beschränken sei. Dementsprechend änderte das BfArM die Zulassung für das Fertigarzneimittel einer Unternehmerin, die dagegen Klage erhob und beantragte, die aufschiebende Wirkung der Klage festzustellen. Dieser Antrag hatte weder beim VG Köln noch beim OVG Nordrhein-Westfalen²⁰⁾ Erfolg. Das OVG wies unter anderem darauf hin, dass die Zulassungsänderung auf einem ungünstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis (§ 25 Abs. 2 Nr. 4 AMG) be-

¹⁹⁾ OVG NRW, Urteil vom 29.01.2014, Az. 13 A 2755/12, MedR 2014, 673 ff.; OVG NRW, Urteil vom 29.01.2014, 13 A 2730/12, juris.

²⁰⁾ OVG NRW, Beschluss vom 09.01.2014, 13 B 1342/13, PharmR 2014, 173 ff.

ruhe und für diesen Fall die sofortige Vollziehung in § 30 Abs. 3 S. 4 AMG ausdrücklich vorgesehen sei.

■ c) Abgabe von Arzneimitteln

In einem Vorabentscheidungsverfahren setzte sich der EuGH²¹⁾ mit den österreichischen Genehmigungskriterien für eine neu zu errichtende öffentliche Apotheke unter Berücksichtigung der *Niederlassungsfreiheit* (Art. 49 AEUV) auseinander. Die Genehmigung setzt u. a. einen Bedarf voraus. Dieser besteht nach den gesetzlichen Regelungen nicht, wenn durch die neue Apotheke der zu versorgende Personenkreis einer bestehenden auf unter 5500 Einwohner sinkt. Die Einwohnerzahl wird im Umkreis von vier Straßenkilometern ermittelt. Wenn die Zahl von 5500 unterschritten wird, sind weiterhin die Personen zu berücksichtigen, die aufgrund einer Beschäftigung, der Inanspruchnahme von Einrichtungen und des Verkehrs in das Gebiet einpendeln. Der EuGH sieht in der starren Vorgabe der Einwohnerzahl eine Verletzung des Art. 49 AEUV, insbesondere des Gebots der Kohärenz bei der Verfolgung des angestrebten Ziels. Diese starre Vorgabe hindere die nationalen Behörden, örtliche Gegebenheiten – wie das verstreute Siedeln in ländlichen Gebieten – zu berücksichtigen. Damit sei die Gefahr verbunden, dass bestimmte betroffene Einwohner eine Apotheke nur in zu großer Entfernung vorfinden und somit keinen angemessenen Zugang zu pharmazeutischen Dienstleistungen hätten.

Im Nachgang zum Beschluss der Gemeinsamen Senate der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 22.08.2012 bekräftigten der BGH²²⁾ sowie das OLG Köln²³⁾, dass das *deutsche Arzneimittelpreisrecht* auch für

²¹⁾ EuGH, Urteil vom 13.02.2014, Az. C-367/12, juris.

²²⁾ BGH, Beschluss vom 26.02.2014, Az. I ZR 77/09, NJW 2014, 3243 ff.; BGH, Beschlüsse vom 26.02.2014, Az. I ZR 72/08, I ZR 119/09, I ZR 120/09, juris.

²³⁾ OLG Köln, Urteil vom 19.02.2014, Az. 6 U 103/13, GRUR-RR 2014, 175 ff.; OLG Köln, Urteil vom 19.02.2014, Az. 6 U 113/13, juris.

apothekenpflichtige Fertigarzneimittel gelte, die im Wege des Versandhandels von Apotheken im EU-Ausland nach Deutschland verbracht würden, und zwar bereits vor dem Inkrafttreten der ausdrücklichen Regelung – § 78 Abs. 1 S. 4 AMG – am 26.10.2012.

Der *Verlust des Vergütungsanspruchs eines Apothekers*, der Arzneimittel ohne Berücksichtigung eines relevanten Rabattvertrages abgibt (Verstoß gegen § 129 Abs. 1 S. 3 SGB V), schränke die Berufsfreiheit der Apotheker gem. Art. 12 GG nicht unverhältnismäßig ein, so das BVerfG²⁴⁾. Zwar sei die Erstattung der Differenz zwischen dem Preis des abgegebenen und dem rabattierten Arzneimittel eine mildere Maßnahme. Gleichwohl sei der Vergütungsverlust erforderlich, weil er stärker für die Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebots Sorge.

Zum gleichen Ergebnis kommt das OLG München²⁵⁾ im Hinblick auf § 1 AMRabG. Nach dieser Vorschrift haben pharmazeutische Unternehmen den privaten Krankenversicherern und den Beihilfeträgern die Abschläge nach § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V ebenfalls zu gewähren. Der damit verbundene Eingriff in das Preisbildungsrecht des Unternehmers sei eine verhältnismäßige Berufsausübungsregel. Sie verfolge den Zweck, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz für privat Versicherte zu gewährleisten und sei sowohl erforderlich als auch angemessen.

Im Rahmen eines *Schadenersatzprozesses gegen einen Apotheker* setzte sich das OLG Köln²⁶⁾ mit der Aushändigung eines Arzneimittels an Ehegatten und volljährige nahe Angehörige des Patienten auseinander, dem das Arzneimittel verschrieben worden war. In dem zugrunde liegenden Fall waren sowohl der Kläger als auch seine Ehefrau Kunden der Apotheke. Der Kläger, der an einer dementiellen

Erkrankung litt, hatte ein morphinhaltes Schmerzmedikament für seine Frau erhalten und (versehentlich) eingenommen. Das führte zu Übelkeit, Erbrechen und Einweisung ins Krankenhaus. Die (zumindest konkludente) Bevollmächtigung des Klägers zur Abholung war zweifelhaft. Gleichwohl verneinte das OLG den Schadenersatzanspruch, weil der Apotheker nicht pflichtwidrig gehandelt habe. Solange der Apotheker keine konkreten Anhaltspunkte für einen vorsätzlichen Missbrauch oder eine drohende fahrlässig falsche Anwendung des Arzneimittels habe, kann er erwarten, dass das Mittel an den Patienten richtig weitergeleitet werde. Wenn die Zulässigkeit einer Herausgabe des Medikaments an Ehegatten oder volljährige nahe Angehörige von einer Vollmacht abhängig seien, würde dies in der alltäglichen Praxis zu unlösbaren Schwierigkeiten führen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass erkrankte Personen häufig nicht in der Lage sind, das Arzneimittel selbst abzuholen oder eine Vollmacht zu erteilen.

3. Patentrecht

■ a) Patentfähigkeit

Der BGH²⁷⁾ erklärte ein Patent, das die Trennung von vier Proteinen, Faktor VIII, von-Willebrand-Faktor, Fibrinogen, Fibrinogen, aus menschlichem und tierischem Blutplasma betraf, für nichtig. Faktor VIII wird zur Behandlung von Hämophilie eingesetzt. Nach dem Streitpatent sollte die Faktor-VIII-Lösung für den weiteren Einsatz gefriergetrocknet werden. Die Gefrierdrying sah der BGH nicht als *neu* an, weil sie sich für den Fachmann bereits aus einer Vorveröffentlichung ergeben habe, auch wenn sie dort nicht ausdrücklich genannt worden sei. Für den Fachmann sei aus der Veröffentlichung, die ein Verfahren zur Herstellung eines Faktor-VIII-Konzentrats beschrieb, ersichtlich, dass es weiterer Verfahrensschritte für den therapeuti-

schen Einsatz des Konzentrats bedürfe. Zu diesen Verfahrensschritten gehörte zum Prioritätszeitpunkt üblicherweise die Gefrierdrying. Der BGH bekräftigte damit seine bestehende Rechtsprechung, dass Vorveröffentlichungen nicht nur das offenbare, was ausdrücklich erwähnt werde. Maßgeblich sei der Sinngehalt der Veröffentlichung. Zu diesem gehörten auch naheliegende Ergänzungen, Abwandlungen aus dem Gesamtzusammenhang der Schrift, die der Fachmann sozusagen mitlese.

Zwei Verfahren vor dem BGH²⁸⁾ betrafen Patentanmeldungen, die auf einen zweckgebundenen Stoffschutz für Kollagenase gerichtet waren, und zwar zur Behandlung der Dupuytren-Krankheit²⁹⁾ zum einen sowie der Peyronie-Krankheit³⁰⁾ zum anderen. Nach § 3 Abs. 4 PatentG kommt für eine spezifische Anwendung eines Stoffs in einem Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen Körpers Patentschutz in Betracht, wenn die Anwendung nicht zum Stand der Technik gehört. In diesem Zusammenhang hat der BGH ausgeführt, dass die spezifische Anwendung nicht nur durch die zu behandelnde Krankheit und die Dosierung bestimmt werde. Sie könne sich auch aus anderen Parametern (z. B. Art der Verabreichung) ergeben, die die Wirkung des Stoffs und somit den angestrebten Erfolg der Anwendung beeinflussen würden. Maßgeblich sei aber, dass die Wirkung des Stoffs beeinflusst, also z. B. verstärkt oder beschleunigt, werde. Wenn die Anwendung dagegen nur Therapiemaßnahmen betreffe, die unabhängig von den Wirkungen des Stoffs seien, so könnte sie wegen § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatentG nicht zur Patentfähigkeit beitragen. Im mehrstündigen Ruhigstellen des

28) BGH, Urteil vom 25.02.2014, Az. X ZB 5/13, GRUR 2014, 461 ff. (Dupuytren-Krankheit); Urteil vom 25.02.2014, Az. X ZB 6/13, GRUR 2014, 464 ff. (Peyronie-Krankheit).

29) Bindegewebekrankheit der Handfläche, die in der Regel zu Beugungsmisbildungen eines oder mehrerer Finger führt.

30) Bindegewebekrankheit des Penis, die zu Missbildung und Funktionsstörungen des Penis führt.

24) BVerfG, Beschluss vom 07.05.2014, Az. 1 BvR 3571/13, NZS 2014, 661 f.

25) OLG München, Urteil vom 08.05.2014, Az. 23 U 4155/13, NZS 2014, 581 ff.

26) OLG Köln, Urteil vom 24.02.2014, Az. 5 U 96/13, VersR 2014, 708 ff.

27) BGH, Urteil vom 18.03.2014, Az. X ZR 77/12, GRUR 2014, 758 ff.

Körperteils, in das die Kollagenlösung injiziert wurde, sah der BGH eine Beeinflussung der Wirkung des Stoffs. Die Maßnahme diene dazu, dass sich das Arzneimittel in der Nähe der Injektionsstelle ausbreite. Allerdings ergebe sie sich im Hinblick auf die Dupuytren-Erkrankung für den Fachmann naheliegend aus dem Stand der Technik, sodass eine erfinderische Tätigkeit insoweit ausscheide. Hinsichtlich des Stands der Technik bei der Peyronie-Erkrankung fehlte es an ausreichenden Feststellungen des Patentgerichts, sodass der BGH die Sache zurückverwies.

Der 3. Senat des BPatG³¹⁾ erklärte ein Patent für Adjuvans-Formulierungen zur Verwendung bei Impfstoffen für nichtig, weil es an der *erfinderischen Tätigkeit* fehle. Ferner erörterte er in einem obiter dictum den Geltungsbereich des DDR-PatG, das am 01.07.1990 in Kraft getreten war. Dieses DDR-PatG 1990 gelte auch für Patente, die auf der Grundlage des DDR-PatG 1983 vor dem 01.07.1990 angemeldet worden seien. Das BPatG verwies vor allem auf das gesetzgeberische Anliegen, möglichst schnell und weitgehend eine Angleichung zwischen DDR- und Bundesrecht zu erreichen. Mit dieser Ansicht tritt das BPatG anderslautenden Auffassungen³²⁾ entgegen.

■ b) Ergänzendes Schutzzertifikat

Der EuGH hat beschlossen³³⁾, dass der Ausschließlichkeitsschutz – wie im neunten Erwägungsgrund der VO 469/2009 vorgesehen – max. 15 Jahre ab der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen betrage, auch wenn sich aus Art. 13 VO 469/2009 eine längere Laufzeit des ergänzenden Schutzzertifikats ergebe. Das portugiesische Ausgangsverfahren betraf ein Patent (für den

Wirkstoff Montelukast sodium), das am 11.10.1991 angemeldet und am 02.10.1998 erteilt worden war. Das Patent endete nach portugiesischem Recht 15 Jahre nach Erteilung, also am 02.10.2013. Die erste Genehmigung war am 25.08.1997 in Finnland erteilt worden, sodass die gem. Art. 13 berechnete Zertifikatslaufzeit von zehn Monaten und 15 Tagen am 17.08.2014 geendet hätte. Einer solchen langen Laufzeit ist der EuGH mit der Begrenzung auf max. 15 Jahre nunmehr entgegengetreten.

■ c) Patentverletzung

Das LG Düsseldorf³⁴⁾ bejahte eine (drohende) Patentverletzung durch die *Benutzung der patentgemäßen Lehre mit äquivalenten Mitteln* in folgendem Fall: Das Streitpatent der Klägerin betraf die Verwendung von Pemetrexednatrium in Kombination mit Vitamin B12 als Antifolat und Methylmalonsäure senkendes Mittel zur Hemmung des Tumorwachstums. Die Beklagte beabsichtigte, ein Arzneimittel auf dem Markt zu bringen, das statt Pemetrexednatrium Pemetrexedkalium enthielt. In diesem sah das LG ein gleichwirkendes Ersatzmittel, das trotz Abweichung vom Wortsinn des Patentanspruchs in dessen Schutzbereich falle. Pemetrexednatrium bestehe aus einem Pemetrexed-Anion und zwei Natrium-Kationen, wobei nur Pemetrexed die Antifolatwirkung habe, sodass beide objektiv gleichwirkend seien. Dies sei auch für den Fachmann ohne erfinderisches Bemühen aus dem Sinngehalt der unter Schutz gestellten Lehre ersichtlich.

In einem anderen Verfahren vor dem LG Düsseldorf³⁵⁾ ging es um den Parallelimport eines Arzneimittels mit dem Wirkstoff Pemetrexed in Form von Pemetrexednatrium aus Estland, Lettland, Litauen, Polen, Slowakei und der Tschechischen Republik in die BRD. Die Importeurin berief sich auf den Erschöpfungsgrundsatz. Sie drang jedoch mit ihrer Argumentation nicht durch

und wurde zur Unterlassung, Auskunftserteilung, Rechnungslegung etc. verurteilt. Die Inhaberin des Grundpatents und des ergänzenden Schutzzertifikats konnte ihre Klage auf den Besonderen Mechanismus³⁶⁾ eine primärrechtliche Ausnahme vom Erschöpfungsgrundsatz, stützen. Dieser Besondere Mechanismus dient seit der EU-Erweiterung 2004 der vorübergehenden Aufrechterhaltung des folgenden Status quo: Der Patentinhaber, der sein Arzneimittel in den genannten Nicht-EU-Staaten in den Verkehr gebracht hatte, konnte demjenigen, der das Arzneimittel von dort in das EU-Gebiet importierte, sein Schutzrecht entgegenhalten. Das Erschöpfungsprinzip fand keine Anwendung, weil nicht der Patentinhaber oder ein berechtigter Dritte das Arzneimittel in die EU einführte. Die vorübergehende Aufrechterhaltung dieses Zustandes dient dem Ausgleich der Nachteile des Patentinhabers, die darauf beruhen, dass in den genannten Ländern vor dem EU-Beitritt kein Stoffschutz für Arzneimittelwirkstoffe erlangt werden konnte.

Teil 2 dieses Beitrags erscheint in der nächsten Ausgabe dieser Zeitschrift.

Korrespondenz:

Prof. Dr. Sandra Hobusch
Ostfalia Hochschule für angewandte
Wissenschaften
Rothenfelder St. 6+10
38440 Wolfsburg (Germany)
e-mail: s.hobusch@ostfalia.de

Dr. Matthias Terbach
Büsing, Müffelman & Theye
Rechtsanwälte in Partnerschaft und
Notare
Kurfürstendamm 190/192
10707 Berlin (Germany)
e-mail: terbach@bmt.eu

³¹⁾ BPatG München, Urteil vom 29.04.2014, Az. 3 Ni 13/13, juris.

³²⁾ BGH, Urteil vom 16.09.1997, Az. X ZR 105/94, www.jurion.de/Urteile/BGH/1997-09-16/X-ZR-105_94; BGH, Urteil vom 17.07.2001, Az. X ZR 63/97, juris; BPatG, Beschluss vom 23.03.2009, 5 Ni 6/09, BeckRS 2009, 09769 mit Aufstellung der Entscheidungspraxis der einzelnen Senate des BPatG.

³³⁾ EuGH, Beschluss vom 13.02.2014, Az. C-555/13, PharmR 2014, 259 ff.

³⁴⁾ LG Düsseldorf, Urteil vom 03.04.2014, Az. 4b O 114/12, juris.

³⁵⁾ LG Düsseldorf, Urteil vom 26.08.2014, Az. 4c O 116/13, juris.

³⁶⁾ Vgl. Anhang IV Kapitel 2 der Akte für die Bedingungen des Beitritts der Tschechischen Republik, der Republik Estland, der Republik Zypern, der Republik Lettland, der Republik Litauen, der Republik Ungarn, der Republik Malta, der Republik Polen, der Republik Slowenien und der Slowakischen Republik und die Anpassung der die Europäischen Union begründenden Verträge vom 16.04.2003, ABl. L 236 S. 797, geändert ABl. 2004 L 126, S. 3.