



Newsletter August

AUSGABE 2/2018

News

Preu Bohlig & Partner hat Dr. Torben Düsing zum Partner ernannt 02

Gewerblicher Rechtsschutz

Schadensersatz aufgrund einer unberechtigten Schutzrechtsverwarnung 03

Sind FRAND-Handlungen im Prozess nachholbar? (LG Mannheim „Funkstation“) 06

Neuer Schwerpunkt für die Aussetzung im Patentverletzungsprozess? 10

Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Umsetzung der Know-how-Richtlinie veröffentlicht 12

Pharma- und Medizinprodukterecht

Die Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels im DCP-Verfahren – Preu Bohlig & Partner erreicht Grundsatzurteil vor EuGH Urteil vom 14. März 2018, Rs. C-557/16 16

Auszeichnungen Pharmarecht

Handelsblatt – Deutschland beste Anwälte 2018 11

Best Lawyers Germany 2018 18

JUVE Handbuch Wirtschaftskanzleien 2017/2018 07

Auszeichnungen

Handelsblatt – Deutschland beste Anwälte 2018 Gewerblichen Rechtsschutz: Prof. Dr. Christian Donle und Dr. Ludwig von Zumbusch
Technologierecht: Dr. Christian Kau 08

iam Patent 1000 2018 14

Leaders League 2018 – Patent Litigation – Preu Bohlig & Partner (1-Leading) 09

Leaders League 2018 – Trademark Litigation – Preu Bohlig & Partner (2-Excellent) 19

Veranstaltungen und Seminare 20

Haben Sie Interesse an unserem Newsletter? 21

Unsere Standorte 22

Preu Bohlig & Partner hat Dr. Torben Düsing zum Partner ernannt

Preu Bohlig & Partner freut sich, die Ernennung von Herrn Rechtsanwalt Dr. Torben Düsing zum Partner bekannt zu geben. Seine Aufnahme in die Partnerschaft erfolgte mit Wirkung zum 01. Juli 2018.

Dr. Torben Düsing betreut seit dem 01. Januar 2017 erfolgreich am Düsseldorfer Standort von Preu Bohlig & Partner internationale Mandanten im Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht, sowie im Presse- und Medienrecht. Vor seinem Eintritt in die Kanzlei war Dr. Torben Düsing mehrere Jahre in namhaften IP-Kanzleien in Köln und Düsseldorf tätig.

Die Haupttätigkeitsfelder von Dr. Torben Düsing liegen in der gerichtlichen und außergerichtlichen Verfolgung von Ansprüchen wegen Produktpiraterie, in Marken- und Kennzeichenverletzungsstreitigkeiten, der Überprüfung von Werbung und anderen Marketingmaßnahmen, der Verteidigung gegen wettbewerbswidrige Handlungen von Mitbewerbern sowie im Medienrecht. Dr. Torben Düsing verfügt über umfangreiche Prozess Erfahrung, insbesondere im Bereich des unlauteren Wettbewerbs (UWG).

Kontakt:

Rechtsanwalt Dr. Torben Düsing
Preu Bohlig & Partner
Rechtsanwälte mbB
Couvenstraße 4
40211 Düsseldorf
Tel. +49 (0)211 598916-0
Fax +49 (0)211 598916-22
tdu@preubohlig.de

www.preubohlig.de



Dr. Torben Düsing

Rechtsanwalt, Partner
Düsseldorf
Tel +49 (0)211 598916-0
tdu@preubohlig.de
Profil: [Link Website](#)

Schadensersatz aufgrund einer unberechtigten Schutzrechtsverwarnung

In der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist anerkannt, dass die unberechtigte Verwarnung aus einem gewerblichen Schutzrecht einen rechtswidrigen und schuldhaften Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb gemäß § 823 Abs. 1 BGB darstellen kann. Derjenige, der zu Unrecht verwarnt hat, ist verpflichtet, dem Verwarnten den Schaden zu ersetzen, der aufgrund der unberechtigten Schutzrechtsverwarnung entstanden ist (vgl. insbesondere BGHZ 164, S. 1 ff. - Unberechtigte Schutzrechtsverwarnung I).



Zu den erstattungsfähigen Schäden gehören typischerweise die Kosten, die dem Verwarnten durch die Einschaltung von Rechts- und/oder Patentanwälten zur Abwehr der mit der Verwarnung geltend gemachten Ansprüche entstanden sind.

Mit Urteil vom 11.01.2018 hatte der Bundesgerichtshof in der Sache „Ballerinaschuh“, Aktenzeichen: I ZR 187/16, Gelegenheit, zum Umfang eines solchen Schadensersatzanspruches bei einer Einstellung des weiteren Vertriebs des angegriffenen Produkts Stellung zu nehmen. Der BGH hat ausgeführt, dass ersatzfähig auch die nach Klageerhebung entstandenen Schäden sind. Dies ist keine Selbstverständlichkeit, weil die Erhebung einer (unberechtigten) Klage in der Regel keinen rechtswidrigen Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb darstellt, weil der Schutz des Prozessgegners regelmäßig durch das gerichtliche Verfahren nach Maßgabe seiner gesetzlichen

Ausgestaltung gewährleistet wird, insbesondere durch einen Anspruch auf Kostenerstattung im Falle des Ob-siegens, durch den Schadensersatzanspruch gemäß § 717 Abs. 2 ZPO bei unberechtigter Vollstreckung eines erstinstanzlichen Urteils und durch den Bereicherungsanspruch gemäß § 717 Abs. 3 ZPO aufgrund einer unberechtigten Vollstreckung eines Urteils eines Oberlandesgerichts.

Der Entscheidung des Bundesgerichtshofs lag folgender Sachverhalt zugrunde:

Die Klägerin ist Inhaberin eines Gemeinschaftsgeschmacksmusters an einem Schuhmodell („Ballerinaschuh“). Die (spätere) Beklagte vertrieb ein Schuhmodell, das nach Ansicht der Klägerin das Gemeinschaftsgeschmacksmuster verletzte. Die Klägerin verwarnte die Beklagte wegen Verletzung des Gemeinschaftsgeschmacksmusters und stützte die geltend

gemachten Ansprüche auch auf den wettbewerbsrechtlichen Leistungsschutz gemäß § 4 Nr. 3 UWG. Die Beklagte stellte den weiteren Vertrieb der angegriffenen Schuhmodelle ein, gab aber nicht die geforderte strafbewehrte Unterlassungs- und Verpflichtungserklärung ab. Die Klägerin erhob daraufhin eine Klage beim Landgericht Düsseldorf, die sie in erster Linie auf die Verletzung des Gemeinschaftsgeschmacks-musters und in zweiter Linie auf § 4 Nr. 3 UWG stützte. Die Beklagte beantragte die Abweisung der Klage und erhob ihrerseits eine Widerklage mit einem Antrag auf Feststellung, dass die Klägerin verpflichtet sei, die aufgrund der unberechtigten Schutzrechtsverwarnung entstandenen und noch entstehenden Schäden zu ersetzen.

Das Landgericht Düsseldorf gab der Klage wegen Verletzung des Gemeinschaftsgeschmacksmusters statt. Das Oberlandesgericht Düsseldorf war der Ansicht, dass weder eine Verletzung des Gemeinschaftsgeschmacksmusters vorliegen noch ein Anspruch gemäß § 4 Nr. 3 UWG bestehen würde. Damit war nach Ansicht des Oberlandesgerichts auch die vorgerichtliche Verwarnung rechtswidrig. Das OLG hob dementsprechend das erstinstanzliche Urteil auf und wies die Klage ab. Der Widerklage auf Feststellung der Verpflichtung zum Schadensersatz wegen unberechtigter Schutzrechtsverwarnung gab das OLG statt.

Der Bundesgerichtshof bestätigte die Auffassung des Oberlandesgerichts, wonach die Beklagte das Gemeinschaftsgeschmacksmuster der Klägerin nicht verletzt habe. Allerdings war der Bundesgerichtshof der Ansicht, dass ein Anspruch der Klägerin gemäß § 4 Nr. 3 UWG in Betracht kommen könne, was indes noch weiterer Feststellungen durch das Berufungsgericht bedürfe. Der BGH hob dementsprechend das Urteil des Oberlandesgerichts auf und verwies die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung an das Oberlandesgericht zurück. Das Berufungsurteil konnte auch nicht im Hinblick auf die stattgegebene Widerklage auf Feststellung der Schadensersatzpflicht aufgrund unberechtigter Schutzrechtsverwarnung Bestand haben. Zwar habe die Beklagte das Gemeinschaftsgeschmacksmuster nicht verletzt, so dass dementsprechend insoweit auch die Verwarnung nicht gerechtfertigt gewesen sei. Allerdings

käme, wie ausgeführt, ein Anspruch gemäß § 4 Nr. 3 UWG in Betracht. Sollte dieser Anspruch bestehen, so wäre die Verwarnung gerechtfertigt mit der Folge, dass der mit der Widerklage geltend gemachte Anspruch auf Feststellung der Schadensersatzpflicht nicht gegeben sei. Der Bundesgerichtshof hatte keine Zweifel daran, dass die auf Feststellung der Schadensersatzpflicht gerichtete Widerklage zulässig ist. Sollte die Verwarnung unberechtigt gewesen sein, so sei ein entsprechendes Feststellungsinteresse gegeben. Selbst wenn der Anspruch im Laufe des Prozesses bezifferbar werde, müsse der (Wider-) Kläger auch dann nicht zur Leistungsklage übergehen (BGH GRUR 2008, 258 ff., Rn. 18 – INTERCONNECT/T-InterConnect).

Für die neue Entscheidung durch das Oberlandesgericht wies der BGH im Hinblick auf die Widerklage auf folgendes hin: Sollte das Oberlandesgericht nach weiteren Feststellungen zu der Ansicht gelangen, dass auch ein Anspruch der Klägerin gemäß § 4 Nr. 3 UWG nicht vorliegen würde, sei die vorgerichtliche Verwarnung nicht gerechtfertigt und könne einen zum Schadensersatz verpflichtenden Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb darstellen. Die Beklagte könne sowohl den Schaden liquidieren, der ihr bis zur Klageerhebung entstanden sei, als auch denjenigen, der danach entstanden sei. Werde eine bereits erfolgte Produktions- oder Vertriebeinstellung nach Klageerhebung beibehalten, könne der ursächliche Zusammenhang zwischen der Verwarnung und dem letztlich eingetretenen Schaden grundsätzlich nicht verneint werden, auch wenn dieser Schaden erst nach Klageerhebung eingetreten sei. Die Entscheidung des Verwarnten, den Vertrieb des angegriffenen Produkts einzustellen, werde durch die Abmahnung ausgelöst. Der Inhaber des Schutzrechtes verleihe seinem Begehren, den Vertrieb des angegriffenen Produktes zu unterlassen, mit der Klageerhebung nur noch größeren Nachdruck, sodass die im Anschluss an eine unberechtigte Schutzrechtsverwarnung erhobene Klage den durch die Schutzrechtsverwarnung ausgelösten Zurechnungszusammenhang grundsätzlich nicht unterbreche.

Anmerkung: Für den Umfang des durch eine Vertriebs-einstellung entstandenen Schadensersatzanspruches aufgrund einer unberechtigten Schutzrechtsverwarnung wird es nach Ansicht des Verfassers entscheidend darauf ankommen, wann der Verwarnte den Vertrieb des angegriffenen Produkts eingestellt hat. Geschieht dies bereits aufgrund der unberechtigten Schutzrechtsverwarnung, kann der Verwarnte nicht nur die bis zur Klageerhebung entstandenen Schäden ersetzt verlangen, sondern auch die nach Klageerhebung entstehenden Schäden. Wird der Vertrieb des angegriffenen Produktes nicht schon aufgrund der Verwarnung eingestellt, sondern erst nach Klageerhebung, so ist nach Ansicht des Verfassers der dadurch entstehende Schaden nicht auf die Abmahnung, sondern auf die (privilegierte) Klageerhebung zurückzuführen. Es fehlt in diesem Falle an der Kausalität zwischen dem nach Klageerhebung eingetretenen Schaden und der Verletzungshandlung (der unberechtigten Schutzrechtsverwarnung). Gleiches gilt, wenn der Verwarnte den Vertrieb des Produktes erst nach Erlass eines vorläufig vollstreckbaren erstinstanzlichen Urteils einstellt, das in einer höheren Instanz aufgehoben wird. Wenn ein der Klage aufgrund eines gewerblichen Schutzrechtes stattgebendes Urteil des Landgerichts in einer höheren Instanz aufgehoben wird, bedeutet dies zwar, dass eine Verletzung des Schutzrechtes nicht vorlag mit der Folge, dass dann auch die vorgerichtliche Verwarnung unberechtigt war. Allerdings erfolgte die Einstellung des Vertriebs eben nicht aufgrund der unberechtigten Verwarnung, sondern aufgrund des erstinstanzlichen Urteils. Auch in diesem Falle fehlt es an der Kausalität zwischen dem Schaden und der Verletzungshandlung. In diesem Zusammenhang ist weiter zu bedenken, dass der Schadensersatzanspruch gemäß § 717 Abs. 2 ZPO nur solche Schäden erfasst, die „durch die Vollstreckung“ entstanden sind. Der Schadensersatzanspruch gemäß § 717 Abs. 2 ZPO setzt somit voraus, dass der Kläger/Gläubiger die Zwangsvollstreckung aufgrund des erst-

instanzlichen Urteils tatsächlich betrieben hat bzw. einen „Vollstreckungsdruck“ aufgebaut hat. Ein solcher „Vollstreckungsdruck“ besteht insbesondere dann, wenn der Kläger/Gläubiger sämtliche Voraussetzungen für die Zwangsvollstreckung aufgrund eines vorläufig vollstreckbaren erstinstanzlichen Urteils erfüllt hat, insbesondere die vom Landgericht festgesetzte Sicherheitsleistung erbracht hat (vgl. dazu BGH GRUR 2011, 364 - Steroidbeladene Körner). Sollte somit der Kläger/Gläubiger die Zwangsvollstreckung aufgrund eines erstinstanzlichen vorläufig vollstreckbaren Urteils nicht betrieben und auch keinen „Vollstreckungsdruck“ aufgebaut haben, so kann der Beklagte/Schuldner den durch eine Vertriebs-einstellung entstehenden Schaden nicht gemäß § 717 Abs. 2 ZPO geltend machen. Als Anspruchsgrundlage für solche Schäden bleibt dann nur § 823 Abs. 1 BGB („Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb aufgrund einer unberechtigten Schutzrechtsverwarnung“). Dies setzt allerdings wiederum voraus, dass der Beklagte/Schuldner den Vertrieb schon aufgrund der Abmahnung eingestellt hat und nicht erst aufgrund der Klageerhebung bzw. aufgrund eines erstinstanzlichen Urteils. Hat er den Vertrieb nicht schon aufgrund der Abmahnung eingestellt, sondern erst später, geht er „leer aus“.



Jürgen Schneider

Rechtsanwalt, Partner
München

Tel +49 (0)89 383870-0

jsc@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)

Sind FRAND-Handlungen im Prozess nachholbar? (LG Mannheim „Funkstation“)

Das LG Mannheim hat in seiner Entscheidung vom 10.11.2017 „Funkstation“ (GRUR-RR 2018, 273 ff. – Funkstation) Erwägungen zu der Nachholbarkeit von FRAND-Verhandlungen im laufenden Patentverletzungsprozess aufgestellt. Der Patentinhaber soll nach der Ansicht des LG Mannheim unter gewissen Umständen seine Obliegenheiten nach den FRAND-Grundsätzen im Prozess nachholen und so einer Abweisung der Unterlassungs- und Rückrufanträge als derzeit unbegründet entgehen können.



Zum Hintergrund / kartellrechtlicher Missbrauchseinwand im Verletzungsverfahren

Ein Patent, aus welchem der Patentinhaber einen angeblichen Verletzer wegen Patentverletzung in Anspruch nehmen möchte, kann durch die faktische Marktdurchsetzung der patentgeschützten Technologie (sogenannter de facto-Standard) oder durch eine branchenweite Normierungsvereinbarung (sogenannter Industrie-Standard) ein standard-essenzielles Patent für den Zugang zu einem Produktmarkt darstellen (sogenanntes SEP). Einer Klage des Patentinhabers gegen einen Benutzer dieser standard-essenziellen patentgeschützten Technologie kann daher ein kartellrechtlicher Missbrauchseinwand entgegenstehen.

Um einem kartellrechtlichen Missbrauchseinwand im Verletzungsverfahren zu entgehen, muss der Patentin-

haber eines SEPs daher grundsätzlich jedem Benutzer zuvor die Verwendung des Patents zu Lizenzbedingungen, die FRAND (fair, reasonable and non-discriminatory) sind, ermöglichen.

FRAND-Ablauf

In seiner Entscheidung in der Rechtssache „HUAWEI Technologies“/. ZTE“, C-170/13 hat der EuGH im Jahr 2015 konkrete Vorgaben an die Obliegenheiten der betroffenen Parteien zur Findung einer FRAND-Lizenz aufgestellt.

Zunächst muss der SEP-Inhaber den angeblichen Verletzer auf die Patentverletzung hinweisen (Verletzungsanzeige). Auf die Verletzungsanzeige hin muss der angebliche Verletzer seinen Willen zum Ausdruck bringen, einen Lizenzvertrag zu FRAND-Bedingungen zu schlie-

Ben (Lizenzierungsbitte). Auf die Lizenzierungsbitte hin muss der Patentinhaber dem angeblichen Verletzer ein konkretes schriftliches Lizenzangebot zur FRAND-Bedingungen unterbreiten (FRAND-Angebot). Auf dieses FRAND-Angebot muss der angebliche Verletzer zeitnah reagieren. Objektiv darf kein Eindruck einer Verzögerungstaktik entstehen. Der angebliche Verletzer kann entweder das FRAND-Angebot annehmen oder binnen angemessener Frist ein schriftliches konkretes Gegenangebot ebenfalls zu FRAND-Bedingungen machen (FRAND-Gegenangebot) und – wenn sein Gegenangebot abgelehnt wird – eine angemessene Sicherheit leisten und zur Berechnung der Sicherheit über die vergangenen Benutzungshandlungen abrechnen (Abrechnung und Sicherheitsleistung).

Hält der in Anspruch genommene angebliche Verletzer seine Obliegenheiten in den FRAND-Lizenzverhandlungen nicht ein, so kann er einer Verletzungsklage des Patentinhabers keinen kartellrechtlichen Missbrauchseinwand entgegenhalten. Hält sich der SEP-Inhaber nicht an seine Obliegenheiten in den FRAND-Lizenzverhandlungen, werden die Anträge auf Unterlassung und Rückruf auf Grundlage eines kartellrechtlichen Missbrauchs der Klageposition als derzeit unbegründet abgewiesen. Die Ansprüche auf Schadensersatz, Auskunft und Rechnungslegung sind von einem kartellrechtlichen Missbrauchseinwand hingegen nicht betref-

fen, da diese Ansprüche keinen unmittelbaren Einfluss auf die Verfügbarkeit des Produkts des in Anspruch genommenen Verletzers auf dem Markt haben. Insoweit würde einer Klage daher im Falle der festgestellten Verletzung stattgegeben.

Die Entscheidung des LG Mannheim

In der Folge der Entscheidung des EuGHs haben insbesondere das LG Düsseldorf sowie das OLG Düsseldorf und das LG Mannheim sowie das OLG Karlsruhe den genauen Ablauf von FRAND-Lizenzverhandlungen in mehreren Entscheidungen weiter konkretisiert. Offen blieb dabei jedoch bislang, ob FRAND-Obliegenheiten der Parteien – insbesondere im Prozess – noch nachgeholt werden können.

Das Landgericht Mannheim hat sich nun – erstaunlicherweise losgelöst vom Fall in einem obiter dictum – hierzu positioniert: unter gewissen Bedingungen soll eine Nachholung der Obliegenheiten des SEP-Inhabers in FRAND-Lizenzverhandlungen im Prozess möglich sein.

Das LG Mannheim argumentiert mit der – dem EuGH-Urteil nach Ansicht des LG Mannheim innewohnenden – Intention des FRAND-Verhandlungsablaufs: Der angebliche Verletzer soll sich ohne den Druck einer bereits



JUVE Handbuch Wirtschaftskanzleien 2017/2018

„Führende Namen“: Peter von Czettritz genannt in
Pharma- und Medizinprodukterecht

erhobenen Unterlassungsklage im Verhandlungswege entscheiden können, eine Lizenz zu FRAND-Bedingungen zu nehmen. Dieser Intention steht die Nachholung der einzelnen Schritte des FRAND-Verhandlungsablaufs im Prozess zunächst grundsätzlich entgegen. Das LG Mannheim sieht jedoch durch die zivilprozessualen Mittel der Unterbrechung (§ 249 ZPO) und des Ruhens des Verfahrens (§ 251 ZPO) die Möglichkeit, auch während eines laufenden Prozesses eine drucklose Verhandlungssituation herbeizuführen. Nach der Ansicht des LG Mannheim ist der in Anspruch genommene angebliche Verletzer sogar verpflichtet, einem Aussetzungsverlangen bzw. einem Verlangen zum Ruhen des Verfahrens des Klägers/SEP-Inhabers zum Zwecke der Nachholung von FRAND-Verhandlungen zuzustimmen, da der angebliche Verletzer ansonsten seine Lizenzunwilligkeit zeigen würde, wodurch ihm der kartellrechtliche Missbrauchseinwand abgeschnitten wäre. Ferner begründet das LG Mannheim seine Ansicht damit, dass die Sachurteilsvoraussetzungen und die Begründetheit einer Klage stets erst zum allein maßgeblichen Zeitpunkt des Schlusses der letzten mündlichen Verhandlung vorliegen müssen.

Die Argumentation des LG Mannheim zu der Entscheidungsintention des EuGH erscheint gewagt. Insbesondere hat der EuGH in der Entscheidung „HUAWEI Technologies ./ ZTE“ in seinem Berichtigungsbeschluss für

die deutsche Version ausdrücklich klargestellt, dass der SEP-Inhaber vor Erhebung der Klage das FRAND-Verfahren anschieben muss. Hierauf hat auch das OLG Düsseldorf (OLG Düsseldorf GRUR 2017, 1219 – mobiles Kommunikationssystem, Rn. 168) hingewiesen, wenn es ausführt, dass die FRAND-Verhandlungen grundsätzlich vor Klageerhebung erfolglos abgeschlossen sein müssen, damit sich der SEP-Inhaber einem kartellrechtlichen Missbrauchseinwand erfolgreich widersetzen kann.

Für die Ansicht des LG Mannheim – und damit für eine Nachholbarkeit der FRAND-Verhandlungen selbst im bereits anhängigen Verletzungsprozess – spricht allerdings auch der Grundsatz der Prozessökonomie. In der Literatur und Rechtsprechung besteht Einigkeit darin, dass ein kartellrechtswidriges Verhalten keinen dauerhaften Rechtsverlust zur Folge hat (siehe z.B. Block in: GRUR 2017, 121, 127 m.w.N.). Dieser Grundsatz hat zur Folge, dass bei einem Verstoß des SEP-Inhabers gegen seine Obliegenheiten im FRAND-Verhandlungsablauf (und damit entsprechender Teilklageabweisung) dieser nicht gehindert ist, nach – außergerichtlicher – Nachholung seiner Obliegenheiten in FRAND-Lizenzverhandlungen ein neues Unterlassungsverfahren anzustrengen. Da die Ansprüche auf Schadensersatz, Auskunft und Rechnungslegung nicht vom kartellrechtlichen Missbrauchseinwand betroffen sind, wären daher

Handelsblatt – Deutschlands beste Anwälte 2018

Genannt wurden im

Gewerblichen Rechtsschutz: Prof. Dr. Christian Donle und

Dr. Ludwig von Zumbusch

Technologierecht: Dr. Christian Kau

dann zwei Klageverfahren über denselben Streitgegenstand und dieselben rechtlichen Fragen zu führen. Das würde dem Grundsatz der Prozessökonomie allerdings diametral entgegenlaufen. Das Verbot der Nachholung von FRAND-Verhandlungen im anhängigen Prozess und Verweis auf außergerichtliche Verhandlungen erscheint als bloße Förmerei.

Es bleibt allerdings abzuwarten, ob sich die Ansicht des LG Mannheim durchsetzt. Die Berufung gegen das Urteil ist beim OLG Karlsruhe anhängig.



Dr. Axel Oldekop

Rechtsanwalt, Partner
München
Tel +49 (0)89 383870-0
axo@preubohlig.de
Profil: [Link Website](#)



Jakob Nüzel

Rechtsanwalt
München
Tel +49 (0)89 383870-0
jnu@preubohlig.de
Profil: [Link Website](#)



Leaders League 2018 –

Patent Litigation – Preu Bohlig & Partner (1-Leading)

Neuer Schwerpunkt für die Aussetzung im Patentverletzungsprozess?

Der Bundesgerichtshof hat in dem Revisionsverfahren mit dem Az.: X ZR 58/16 mit einem Beschluss vom 05.06.2018 den Patentverletzungsprozess bis zur Entscheidung des Bundespatentgerichts über eine gegen das Klagepatent eingereichte Nichtigkeitsklage ausgesetzt und zur Begründung ausgeführt, dass die Aussetzung „zweckmäßig“ erscheine, um eine einheitliche Auslegung des Klagepatents im Nichtigkeits- und im Revisionsverfahren zu gewährleisten.

Wer eine Klage wegen Patentverletzung erhebt, muss damit rechnen, dass der Beklagte das Klagepatent angreift, entweder mit einem Einspruch, wenn die Frist dafür noch nicht abgelaufen ist, oder mit einer Nichtigkeitsklage. Im deutschen Recht ist im Verletzungsprozess eine Widerklage auf Nichtigerklärung des Patentes nicht vorgesehen. Aus diesem Grunde kann der Beklagte den Umstand, dass das Klagepatent angegriffen wurde, nur dadurch in den Verletzungsprozess einführen, dass er die Aussetzung des Verletzungsprozesses bis zur Entscheidung im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren beantragt.

Die Entscheidung, ob eine solche Aussetzung angeordnet wird, liegt im Ermessen des Verletzungsgerichts, § 148 ZPO.

Da der Kläger bei einem Patent über ein geprüftes Schutzrecht verfügt und seine Ansprüche bei einer Aussetzung eine Zeitlang nicht durchsetzen kann, fällt die Ermessensentscheidung oft zugunsten des Klägers aus mit der Folge, dass zumindest die Instanzgerichte bei der Aussetzung eher zurückhaltend sind.

Regelmäßig ist für eine Aussetzung erforderlich, dass es nach Ansicht des Verletzungsgerichts in hohem Maße wahrscheinlich erscheint, dass das Klagepatent aufgrund des Einspruchs oder der Nichtigkeitsklage widerrufen oder vernichtet wird (vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 10. Aufl., E., Rn. 652 m.w.N.). Sollte der Kläger bereits über ein vorläufig vollstreckbares Urteil zu seinen Gunsten verfügen, so reicht für die Anordnung der Aussetzung bereits die „hinreichende“ Wahrscheinlichkeit für den Widerruf oder die Vernichtung des Klagepatentes aus (vgl. BGH GRUR 2014, S.

1237 ff., Rn. 4 – Kurznachrichten).

Die Frage, ob mit überwiegender oder hinreichender Wahrscheinlichkeit mit dem Widerruf oder der Vernichtung des Klagepatents zu rechnen ist, spielte in dem neuen Beschluss des BGH vom 05.06.2018 keine Rolle.

Ferner steht § 148 ZPO unter der Überschrift „Vorgreiflichkeit“. Dies bedeutet, dass eine Aussetzung grundsätzlich nur dann angeordnet wird, wenn es auf die Entscheidung im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren gegen das Klagepatent ankommt. Auf die Entscheidung im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren kommt es dann nicht an, wenn die Klage aus Gründen, die mit dem Bestand des Patentes nichts zu tun haben, abzuweisen ist, z.B. wegen fehlender Aktivlegitimation des Klägers oder wegen fehlender Passivlegitimation des Beklagten oder wegen eines Vorbenutzungsrechts des Beklagten gem. § 12 PatG. Auf eine Entscheidung im Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren kommt es auch dann nicht an, wenn das Verletzungsgericht der Ansicht ist, dass der Beklagte das Klagepatent nicht verletzt hat; auch in diesem Falle findet eine Aussetzung nicht statt, sondern die Klage wird abgewiesen, unabhängig davon, ob das Klagepatent Bestand hat oder nicht. Demnach kommt es zu einer Aussetzung regelmäßig nur dann, wenn das Verletzungsgericht von einer Patentverletzung ausgeht (vgl. Kühnen, am angegebenen Ort, E., Rn. 644 ff. m.w.N.).

In dem Beschluss vom 05.06.2018 hat der BGH nicht angenommen, dass eine Patentverletzung vorliegt, sondern die Frage der Patentverletzung davon abhängig gemacht, wie ein bestimmtes Merkmal auszulegen ist. Diese Auslegung überlässt der BGH jedenfalls in die-

sem Verfahren zunächst einmal dem Bundespatentgericht, was auch eher ungewöhnlich ist, weil letztendlich bei der Frage der Patentverletzung das Verletzungsgesicht das Patent auszulegen hat.

Der BGH hat in dem Beschluss vom 05.06.2018 nicht ausgeführt, dass die bisherige Rechtsprechung zur Ausübung des Ermessens bei der Aussetzung aufgegeben wird. Aus diesem Grunde sind die bisherigen Grundsätze wohl weiter bei der Aussetzungsentscheidung zu berücksichtigen. Mit der Erwägung, dass eine Aussetzung „zweckmäßig“ erscheint, um eine einheitliche Auslegung des Klagepatents zu gewährleisten, lässt sich indes – zumindest im Revisionsverfahren, wenn der Kläger bereits über ein vorläufig vollstreckbares Urteil zu seinen Gunsten verfügt – letztendlich stets die Aussetzung rechtfertigen.



Jürgen Schneider

Rechtsanwalt, Partner
München

Tel +49 (0)89 383870-0

jsc@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)

Handelsblatt – Deutschlands beste Anwälte 2018

Genannt wurde im Gesundheitsrecht und Pharmarecht:

Peter von Czettritz

Gesetzesentwurf der Bundesregierung zur Umsetzung der Know-how-Richtlinie veröffentlicht

Bisweilen schreibt das Leben die denkwürdigsten Geschichten: Im April diesen Jahres wurde ausgerechnet der Referentenentwurf des Gesetzes zum Schutz von Geschäftsgeheimnissen „geleakt“; vielleicht hatte das Bundesjustizministerium versäumt, „angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen“ im Sinne von § 2 Nr. 1 b des Referentenentwurfs zu treffen. Seit dem 18.07.2018 findet sich aber nunmehr – ganz offiziell – der Gesetzesentwurf, der im Dezember 2018 verabschiedet werden soll, auf der Ministeriums-Webseite .



Das Gesetz dient der Umsetzung der sogenannten Know-how-Richtlinie vom 08.06.2016 . Die unionsrechtliche Regelung war notwendig geworden, weil der Geheimnisschutz in den einzelnen Mitgliedstaaten von sehr unterschiedlichen Voraussetzungen abhing – ein „regulatorischer Flickenteppich“ also, der der großen Bedeutung des Geheimnisschutzes für die Wirtschaft nicht gerecht wurde. Denn einer Studie zufolge halten mehr als 70 % aller Unternehmen den Schutz von Geschäftsgeheimnissen neben dem Immaterialgüter-schutz für wichtig bis sehr wichtig. Dementsprechend werden in rund 40 % aller Unternehmen Geschäftsgeheimnisse aus strategischen Gründen nie mit Dritten geteilt . Gleichwohl beträgt der jährlich durch Betriebs-spying, Sabotage oder Datenklau in deutschen Unternehmen entstehende Schaden rund 50 Milliarden Euro .

Was besagt nun aber der Gesetzesentwurf der Bundesregierung?

Zunächst werden, nach Konkretisierung des Anwendungsbereichs in § 1, in § 2 wesentliche Begriffe definiert. Danach ist ein Geschäftsgeheimnis eine Information, die

- weder insgesamt noch in der genauen Anordnung oder Zusammensetzung ihrer Bestandteile allgemein bekannt oder ohne weiteres zugänglich und daher von wirtschaftlichem Wert
- und Gegenstand von den Umständen nach angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen durch ihren rechtmäßigen Inhaber ist.

Angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen

Um in den Genuss des Schutzes des Gesetzes zu kommen, sind also künftig angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen notwendig. Dies stellt eine erhebliche Abweichung von der bisherigen Rechtspraxis in

Deutschland dar. Die Gerichte in Deutschland haben die Existenz eines Geschäftsgeheimnisses bislang schon dann anerkannt, wenn seitens des Geheimnisinhabers (z.B. Unternehmers) ein Interesse und ein Wille zur Geheimhaltung bestand. Der reine Geheimhaltungswille reicht nun künftig nicht mehr aus, sondern der Unternehmer muss auch tatsächliche Maßnahmen zur Geheimhaltung treffen. Versäumt er dies, werden die Gerichte nicht mehr die Existenz eines schützenswerten Geschäftsgeheimnisses anerkennen.

Der neue Gesetzesentwurf spricht dabei von „den Umständen nach angemessenen Geheimhaltungsmaßnahmen“. Mit anderen Worten müssen nicht alle potenziellen Geschäftsgeheimnisse gleichermaßen stark geschützt werden, sondern es kommt auf die jeweilige „Wichtigkeit“ des Geschäftsgeheimnisses für den Betrieb an. Für kleinere Geheimnisse kann es schon ausreichen, im Unternehmen klare Zuständigkeiten festzulegen oder Dateien mit einem Passwort zu sichern.

Derzeit wird viel Fachliteratur darüber veröffentlicht, welche Geheimhaltungsmaßnahmen zu treffen sind. Am wichtigsten ist es aber, überhaupt einmal damit anzufangen. Ein noch so ausdifferenzierter Plan hilft nichts, wenn er nicht auch umgesetzt wird. Und auch kleine Maßnahmen sind immerhin schon Maßnahmen, um ein Geheimnis zu schützen.

Am besten fängt man erst einmal damit an, die schützenswerten Geheimnisse im Unternehmen zu sammeln, d. h. potenziell relevante Geschäftsgeheimnisse/ Knowhow zu identifizieren, zu bewerten und zu kategorisieren. Je nach Relevanz können dann verschiedene – auch kurzfristig und leicht umzusetzende – Maßnahmen getroffen werden. Sinnvoll kann es sein, Unterlagen mit Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen an zentralen Plätzen zu lagern, zu denen nicht jeder Zugang hat (z.B. der abschließbare Aktenschrank oder ein Büro mit einem unbeweglichen Türknopf statt einer Türklinke). Weitere mögliche Maßnahmen sind die Organisation von Arbeitsabläufen, d.h. Zugang zu bestimmten Unterlagen nur durch bestimmtes Personal. Für elektronische Unterlagen ist die Erhöhung der IT-Sicherheit wichtig, die schon in einfachen Dingen wie einem Pass-

wortschutz für sensible Dateien oder einem aktuellen Virenschutz bestehen kann.

Sowohl nach innen (im Verhältnis zu den Arbeitnehmern) als auch nach außen (in Lieferketten und Kundenbeziehungen) ist der Abschluss von Vertraulichkeitsvereinbarungen oder Verschwiegenheitserklärungen wichtig. Daneben sollten Schulungsmaßnahmen für Arbeitnehmer auf der Tagesordnung stehen, um die Belegschaft für den Schutz von Geschäftsgeheimnissen zu sensibilisieren.

Um später vor Gericht die getroffenen Geheimhaltungsmaßnahmen darlegen zu können, müssen die umgesetzten Maßnahmen dokumentiert, überwacht und durch Compliance gesichert werden. Weitere Handlungsempfehlungen sowie eine Übersicht über die vielschichtigen Gefahren für die deutsche Wirtschaft durch mangelhaften Schutz von Geschäftsgeheimnissen gibt beispielsweise die Initiative Wirtschaftsschutz, die u. a. vom Bundesverband der Deutschen Industrie und dem Deutschen Industrie- und Handelskammertag getragen wird.

Reverse Engineering zulässig

Die prinzipielle Zulässigkeit des Reverse Engineering ist eine weitere wichtige Änderung der Rechtslage in Deutschland. In § 3 des Gesetzesentwurfs wird definiert, was künftig alles erlaubt ist. Danach darf ein Geschäftsgeheimnis insbesondere erlangt werden durch „ein Beobachten, Untersuchen, Rückbauen oder Testen eines Produkts oder Gegenstands, das oder der öffentlich verfügbar gemacht wurde oder sich im rechtmäßigen Besitz des Beobachtenden, Untersuchenden, Rückbauenden oder Testenden befindet und dieser keiner Pflicht zur Beschränkung der Erlangung des Geschäftsgeheimnisses unterliegt“. Darüber hinaus darf ein Geschäftsgeheimnis erlangt, genutzt oder offengelegt werden, wenn dies durch Gesetz, aufgrund eines Gesetzes oder durch Rechtsgeschäft gestattet ist.

Während bislang ein Reverse Engineering, wie es gemäß dem vorherigen Zitat definiert ist, regelmäßig unzulässig war, ist das Reverse Engineering nunmehr prinzi-

piell gesetzlich zulässig. Dies gilt auch dann, wenn der Aufwand für ein Reverse Engineering hoch ist. Immerhin lässt sich die Zulässigkeit eines Reverse Engineering vertraglich ausschließen. Diejenigen Unternehmen, die ein Reverse Engineering befürchten, müssen also dafür Sorge tragen, dass in den Verträgen mit ihren Zulieferern, Kunden und Forschungs- und Entwicklungspartnern ein Reverse Engineering ausgeschlossen ist, und zwar auch rückwirkend für bereits gelieferte Produkte.

Verbotene Handlungen

§ 4 des Gesetzesentwurfs enthält eine Aufzählung unterschiedlicher Handlungsverbote. Danach darf ein Geschäftsgeheimnis nicht erlangt werden durch unbefugten Zugang zu, unbefugte Aneignung oder unbefugtes Kopieren von Dokumenten, Gegenständen (...) oder elektronischen Dateien, die der rechtmäßigen Kontrolle des Inhabers des Geschäftsgeheimnisses unterliegen und die das Geschäftsgeheimnis enthalten, sowie jedes sonstige Verhalten, das unter den jeweiligen Umständen nicht dem Grundsatz von Treu und Glauben unter Berücksichtigung der anständigen Marktgepflogenheiten entspricht. Wer ein Geschäftsgeheimnis durch ein solches Verhalten erlangt hat, darf dies nicht nutzen oder offenlegen. Gleiches gilt für denjenigen, der gegen eine Verpflichtung zur Beschränkung der Nutzung oder Offenlegung des Geschäftsgeheimnisses verstößt. Absatz 3 der Norm enthält eine Regelung für die Nut-

zung oder Offenlegung des Geschäftsgeheimnisses durch Dritte, § 5 einige Rechtfertigungsgründe für die Erlangung, Nutzung oder Offenlegung eines Geschäftsgeheimnisses.

Ansprüche des Inhabers eines Geschäftsgeheimnisses

Die dem Inhaber eines Geschäftsgeheimnisses gegen einen Verletzer zustehenden Ansprüche sind in den §§ 6 – 14 des Gesetzesentwurfs normiert. Danach gibt § 6 dem Inhaber des Geschäftsgeheimnisses einen Beseitigungs- und Unterlassungsanspruch, § 7 enthält Regelungen zur Vernichtung, Herausgabe, Rückruf, sowie zur Entfernung und Rücknahme rechtsverletzender Produkte vom Markt. § 8 normiert einen Auskunftsanspruch und enthält Regelungen zum Schadensersatz bei Verletzung der Auskunftspflicht.

Die vorgenannten Ansprüche unterliegen gemäß § 9 des Geschäftsgeheimnisgesetzes sämtlich dem Verhältnismäßigkeitsgebot. Dies bedeutet, dass die Ansprüche ausgeschlossen sind, wenn etwa der Wert des Geschäftsgeheimnisses gering ist oder der Inhaber des Geschäftsgeheimnisses nur geringfügige Geheimhaltungsmaßnahmen trifft. Auch insoweit lohnt es sich demnach für die Unternehmen, Wert auf angemessene Geheimhaltungsmaßnahmen zu legen.



iam Patent 1000 2018

„For over half a century, Preu Bohlig has been leaving its mark on German intellectual property by securing landmark judgements on behalf of illustrious blue-chip and privately held companies, a striking number of which feature on the DAX 30 stock market.....“

Gemäß § 10 des Geschäftsgeheimnisgesetzes haftet der vorsätzlich oder fahrlässig handelnde Rechtsverletzer dem Inhaber des Geschäftsgeheimnisses auf Schadensersatz, der sich gemäß Absatz 2 der Norm nach der im Immaterialgüterrecht üblichen dreifachen Schadensberechnung richtet. Daneben kann im Rahmen der Billigkeit eine Geldentschädigung für erlittene immaterielle Nachteile gefordert werden.

§ 11 gibt einem Rechtsverletzer, der weder vorsätzlich noch fahrlässig gehandelt hat, die Möglichkeit, den Inhaber des Geschäftsgeheimnisses zur Abwendung der Ansprüche nach den §§ 6 oder 7 in Geld abzufinden, wenn dem Rechtsverletzer durch die Erfüllung der Ansprüche ein unverhältnismäßig großer Nachteil entstehen würde und die Abfindung in Geld angemessen erscheint. Die Regelung soll in Fällen, in denen eine Rechtsverletzung nur versehentlich erfolgt ist, einer unbilligen Vernichtung wirtschaftlicher Werte oder einer unbilligen Behinderung von Wettbewerb und Innovation entgegenwirken, und stellt damit ein Gegengewicht zu den – grundsätzlich kein Verschulden voraussetzenden – §§ 6 und 7 dar.

Haftung des Geschäftsinhabers für Rechtsverletzungen der Beschäftigten

Entsteht die Rechtsverletzung durch einen Beschäftigten oder Beauftragten eines Unternehmens, so hat der Inhaber des Geschäftsgeheimnisses gemäß § 12 des Gesetzesentwurfs Ansprüche nach den §§ 6 – 8 auch gegen den Inhaber des Unternehmens. Die Vorschrift entspricht damit den in §§ 8 Abs. 2 UWG, 44 DesignG und 14 Abs. 7 MarkenG getroffenen Regelungen. Die Haftung des Unternehmensinhabers ist akzessorisch an Ansprüche gegen den Rechtsverletzer geknüpft. Leistet der Rechtsverletzer also eine Abfindung in Geld nach § 11 des Gesetzesentwurfs, können die Ansprü-

che gegen den Unternehmensinhaber nicht geltend gemacht werden.

Weitere Regelungen

§ 14 enthält mit einem allgemeinen Missbrauchsverbot entsprechend § 8 Abs. 4 UWG ein weiteres Korrektiv. Die §§ 15 – 22 beinhalten Verfahrensvorschriften, § 23 eine Strafvorschrift bei der Verletzung von Geschäftsgeheimnissen. Mit Inkrafttreten des Geschäftsgeheimnisgesetzes werden die §§ 17 – 19 UWG, in denen der Schutz des Geschäftsgeheimnisses bislang geregelt war, aufgehoben; bis dahin sind die §§ 17 – 19 UWG richtlinienkonform auszulegen.



Dr. Stephanie Thewes Dr. Christian Kau

Rechtsanwältin
München

Tel +49 (0)89 383870-0
sth@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)

Rechtsanwalt, Partner
München

Tel +49 (0)89 383870-0
cka@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)

Preu Bohlig & Partner vor dem EuGH erfolgreich:

Die Unterlagenschutzfrist im DCP-Verfahren ist für alle beteiligten Mitgliedstaaten mit Feststellung des Einverständnisses durch den RMS bestimmt und darf nicht von nationalen Behörden erneut geprüft werden. (EuGH, Urteil vom 14. März 2018, Rs. C-557/16)



I. Einleitung

Für bezugnehmende Zulassungen regelt Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG den Schutz der Zulassungsunterlagen des Vorantragstellers und bestimmt mit einem 8-jährigen Verwertungsschutz und einem sich hieran anschließenden 2-jährigen Vermarktungsschutz, der unter bestimmten Voraussetzungen um ein weiteres Jahr verlängert werden kann, grundsätzlich eine 10-jährige Unterlagenschutzfrist, während der Generika nicht vermarktet werden dürfen. Hierbei handelt es sich um die sogenannte 8+2+1-Regelung, die im nationalen Recht in § 24b AMG verankert ist und gemäß § 141 Abs. 5 AMG nicht für Referenzarzneimittel gilt, deren Zulassung vor dem 30.10.2005 beantragt wurde.

Der Unterlagenschutz wird gemäß Art. 10 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG durch die erste gemäß Art. 6 in Übereinstimmung mit Art. 8 der Richtlinie 2001/83/EG erteilte Zulassung - somit eine *acquis*-konforme Zulassung - in Gang gesetzt.

Vorliegend wurde die erste Genehmigung für ein Bendamustin-haltiges Arzneimittel - „Cytostasan“ - bereits 1971, allerdings in der früheren DDR durch Eintragung

in das dortige Arzneimittelregister, erteilt. Nach der deutschen Wiedervereinigung galt das Arzneimittel nach den Vorgaben der EG-Recht-Überleitungsverordnung vom 18.12.1990 zunächst als zugelassen und durchlief dann, beginnend mit einem fristgemäß am 26.06.1991 gestellten Antrag auf Verlängerung der fiktiven Zulassung, in entsprechender Anwendung des Verfahrens nach Art. 3 § 7 des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts das Nachzulassungsverfahren. Mit Bescheid vom 19.07.2005 wurde eine Nachzulassung für die Indikationen Nicht-Hodgkin-Lymphom (NHL) und Multiples Myelom (MM) erteilt. Versagt wurde die Zulassung für das Anwendungsgebiet Chronisch-Lymphatische-Leukämie (CLL).

Jedenfalls mit den beiden EuGH-Entscheidungen zu Nivalin, Rs. C-527/07 vom 18.09.2009 und zu Memantin, Rs. C-195/09, vom 28.07.2011, steht fest, dass eine positiv erteilte Nachzulassung eine *acquis*-konforme Zulassung im Sinne des Artikel Art. 6 in Übereinstimmung mit Art. 8 Richtlinie 2001/83/EG darstellt und damit die Unterlagenschutzfrist in Gang setzt.

Relevant ist in diesem Zusammenhang ebenfalls, dass Art. 6 Abs. 1 UA 2 der Richtlinie 2001/83/EG vorsieht,

dass der Unterlagenschutz mit der erstmaligen Zulassung eines Stoffes in der europäischen Union beginnt und alle späteren Änderungen und Erweiterungen für die Zwecke der Anwendung der Unterlagenvorschriften als Bestandteil der selben umfangreichen Genehmigung (Global Marketing Authorization) angesehen werden.

Der Grundsatz der Globalzulassung entspricht der ständigen Rechtsprechung des europäischen Gerichtshofs - EuGH, Urteil vom 03.12.1998 Rs. C-368/96 „Generics“; EuGH, Urteil vom 29.04.2004, Rs. C-106/01, „Novartis“ – und ist auch von den nationalen Behörden zu beachten. Auch für neue Indikationen wird danach kein gesonderter Schutz gewährt.

Im nationalen Recht wurde die Globalzulassung in § 25 Abs. 9 AMG umgesetzt, wobei dieser nach § 141 Abs. 9 AMG nicht auf Arzneimittel anzuwenden ist, deren Zulassung vor dem 06.09.2005 beantragt wurde. Maßgeblich für den Stichtag des 06.09.2005 ist hierbei nicht die Erteilung der ersten ursprünglichen Zulassung, sondern vielmehr die Erteilung der nachträglichen Änderung oder Erweiterung, so dass für die Frage der Anwendung des § 25 Abs. 9 AMG auf die Erteilung der späteren Zulassung abzustellen ist - OVG Münster, Beschlüsse vom 11.10.2013, Az. 13 B 2756/12 und vom 27.11.2014, Az. 13 B 950/14.

Nach Ablauf der Unterlagenschutzfrist dürfen Generikazulassungen erteilt und Generika in Verkehr gebracht werden, ohne dass der Originator noch eine Verletzung seiner Unterlagenrechte geltend machen kann (vgl. v. Czettritz, Strelow: „Konsequenzen des Urteils des EuGH vom 23.10.2014 (Rechtssache C-104/13) für die Bejahung eines objektiven Rechts nach der VwGO im Fall von Drittwidersprüchen“, PharmR 2015, 96).

II. Sachverhalt

Am 07.11.2011 beantragte die Helm AG im Wege eines dezentralisierten Verfahrens, mit Dänemark als RMS und mehreren CMS, unter anderem Finnland, eine Genehmigung im abgekürzten Verfahren gemäß Art. 10 der Richtlinie 2001/83/EG für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Alkybend. Als Referenzarzneimittel dienten Ribomustin und Levact, beide mit dem Wirkstoff Bendamustin.

Ribomustin war am 19.07.2005 vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens für die Indikationen NHL und MM erteilt worden. Zulassungsinhaber von Ribomustin war Astellas Pharma.

Am 15.07.2010 erhielt Astellas im Rahmen eines dezentralisierten Verfahrens die Zulassung für Levact, ebenfalls mit dem Wirkstoff Bendamustin, für die Indikationen NHL, MM und auch CLL, die seinerzeit im Rahmen des Nachzulassungsverfahrens für Ribomustin versagt worden war. Nach Erhalt der Zulassung für Levact verzichtete Astellas auf die Zulassung von Ribomustin.

Nach Abschluss des DCP-Verfahrens ging Astellas sowohl im RMS, als auch in allen CMS gegen die erteilten generischen Zulassungen vor, mit der Argumentation, die Unterlagenschutzfrist sei verletzt, weil es für die zu beurteilende Unterlagenschutzfrist nicht auf die am 19.07.2005 in Deutschland erteilte Nachzulassung ankäme, sondern vielmehr die Erteilung der Zulassung für Levact in Frankreich am 15.07.2010 relevant wäre.

Dies machte Astellas sowohl in Deutschland geltend, dem Mitgliedstaat in dem die erste Zulassung für den Wirkstoff Bendamustin am 19.07.2005 (Ribomustin)

erteilt wurde, ebenso wie im RMS, dass das jeweilige DCP-Verfahren koordinierte, als auch in sämtlichen am DCP-Verfahren beteiligten CMS. Nach und nach ergingen in den einzelnen Mitgliedstaaten abschlägige Entscheidungen, die allesamt die Rechtmäßigkeit der jeweils erteilten nationalen Zulassung, in unterschiedlicher Deutlichkeit, bestätigten.

Vor diesem Hintergrund hat dann der Oberste Verwaltungsgerichtshof in Finnland beschlossen, das finnische Verfahren auszusetzen und dem EuGH die nachfolgenden Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen.

III. Vorlagefragen

Das finnische Gericht hat dem EuGH zwei Fragen zur Vorabentscheidung vorgelegt.

Zum einen wollte es wissen, ob Art. 28 Abs. 5 und Art. 29 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83 dahin auszulegen sind, dass die zuständige Behörde befugt ist, bei der Erteilung der nationalen Genehmigung den Zeitpunkt des Beginns der Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels feststellen.

Zum anderen, falls die Antwort hierauf „nein“ lautet, ob ein Gericht auf den Rechtsbehelf des Originators hin den Zeitpunkt des Beginns der Unterlagenschutzfrist prüfen darf, oder der gleichen Beschränkung wie die Behörde unterliegt. Weitergehend wollte das finnische Gericht wissen, wie für den Originator ein wirksamer ge-

richtlicher Rechtsschutz gemäß Art. 47 der Charta und Art. 10 der Richtlinie 2001/83 in Bezug auf den Unterlagenschutz gewahrt wird und ob dies die Verpflichtung des einzelstaatlichen Gerichts umfasst, zu prüfen, ob die in einem anderen Mitgliedsstaat erteilte Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels im Einklang mit den Vorschriften der Richtlinie 2001/83 ergangen ist.

IV. Die EuGH Entscheidung

Die erste Vorlagefrage hat der EuGH verneint und eine Entscheidungsbefugnis der zuständigen nationalen Behörde über den Beginn des Zeitpunkts der Unterlagenschutzfrist abgelehnt, mit der Begründung, dass das dezentrale Zulassungsverfahren sein Ende findet, wenn das Einverständnis aller Mitgliedsstaaten, in denen der Antrag auf Genehmigung für das in Verkehr bringen gestellt wurde, durch den Referenzmitgliedsstaat festgestellt ist. Nach Feststellung dieses Einverständnisses aller, haben die zuständigen Behörden der Mitgliedsstaaten bei Erlass ihrer Entscheidung über das Inverkehrbringen dieses Arzneimittels in ihrem Hoheitsgebiet nicht mehr die Möglichkeit, das Ergebnis dieses Verfahrens in Frage zu stellen. In diesem Verfahren sei eine Prüfung des Ablaufs der Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels beinhaltet, sodass die zuständigen Behörden dieser Mitgliedsstaaten nach der Feststellung dieses Einverständnisses nicht erneut eine solche Prüfung durchführen können.



Best Lawyers 2018 – Lawyers of the Year

Peter von Czettritz ist gelistet als

„Best Lawyer of the Year in Pharmaceuticals Law“

Zur zweiten Vorlagefrage hat der EuGH festgestellt, dass dem Originator zur Wahrung seiner Rechte zuzuerkennen ist, dass er die Festlegung des Beginns der Unterlagenschutzfrist im Rahmen eines Rechtsbehelfes anfechten können muss. Daraus folge, dass er zur Gewährleistung eines wirksamen gerichtlichen Rechtsschutzes, die Unterlagenschutzrechte vor einem Gericht des Mitgliedsstaates geltend machen kann, dessen zuständige Behörde eine Entscheidung über die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Generikums getroffen hat. Nicht hingegen ist dem Originator erlaubt, diese in anderen Mitgliedsstaaten in Frage zu stellen.

Dementsprechend hat der EuGH auf die zweite Frage geantwortet, dass Artikel 10 der Richtlinie 2001/83 in Verbindung mit Artikel 47 der Charta dahin auszulegen ist, dass ein Gericht eines betroffenen Mitgliedsstaates befugt ist, die Festlegung des Zeitpunkts des Beginnes der Unterlagenschutzfrist des Referenzarzneimittels zu prüfen.

Nicht hingegen ist jedoch dieses Gericht befugt, festzustellen, ob die in einem anderen Mitgliedsstaat erteilte Erstgenehmigung für das Inverkehrbringen des Referenzarzneimittels mit dieser Richtlinie vereinbar war.

V. Resümee

Mit dieser erfreulichen Entscheidung des EuGHs ist davon auszugehen, dass zukünftig nach Erteilung einer generischen Zulassung nicht mehr in jedem betroffenen Mitgliedstaat hiergegen gesondert Klage erhoben wird. Dies spart Zeit und Kosten und trägt weiter zu einer Harmonisierung des EU-Binnenmarkts im Arzneimittel-sektor bei.



Peter von Czettritz

Rechtsanwalt, Partner
München

Tel +49 (0)89 383870-0

pcz@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)



Tanja Strelow

Diplom-Biologin,
Rechtsanwältin

Tel +49 (0)89 383870-0

tst@preubohlig.de

Profil: [Link Website](#)



Leaders League 2018 –

Trademark Litigation – Preu Bohlig & Partner (2-Excellent)

Aktuelle Vorträge und Seminare

Hier finden Sie aktuelle Vorträge und Seminare unserer Anwälte:

<i>Informationen zur Veranstaltung</i>	<i>Termin, Ort</i>	<i>Referent(en)</i>
Der Auftritt eines Arzneimittels - Bezeichnung, Packungsdesign und informierende Texte Thema: Produktinformation des Verbrauchers/ Patienten versus Werbung	11. Oktober 2018, BAH-Geschäftsstelle Bonn	Peter von Czettritz
Patentverletzung: Angriff und Verteidigung	27.-28. November 2018, Forum-Institut, Stuttgart	Andreas Haberl
Abgrenzungsvereinbarungen im Markenrecht	30. November 2018, Hotel Meliá Düsseldorf	Jürgen Schneider, Dr. Volkmar Bonn

Haben Sie Interesse an unserem Newsletter?

PREU BOHLIG & PARTNER

Rechtsanwälte mbH

Telefax +49 (0) 89 383870-22

oder info@preubohlig.de

Wenn Ihre Mitarbeiter, Kollegen oder andere Fachabteilungen an unserem Newsletter interessiert sind, senden Sie uns gerne dieses Formular ausgefüllt an o.g. Faxnummer oder E-Mail-Adresse.

Firma

Name

E-Mail

Newsletter

deutsch englisch

Der Newsletter von PREU BOHLIG & PARTNER Rechtsanwälte mbB wird in regelmäßigen Abständen per E-Mail versandt. Wenn Sie am Weiterbezug eines Newsletters nicht mehr interessiert sein sollten, können Sie jederzeit eine E-Mail an die Absenderadresse des jeweiligen Newsletterversenders oder o.g. E-Mail-Adresse schicken. Sie werden dann umgehend aus den Verteilerlisten genommen und Ihre Daten werden gelöscht. Der Bezug des Newsletters ist selbstverständlich kostenlos.

Unsere Standorte

Berlin

Grolmanstraße 36
10623 Berlin
Tel +49 (0)30 226922-0
Fax +49 (0)30 226922-22
berlin@preubohlig.de

Düsseldorf

Couvenstraße 4
40211 Düsseldorf
Tel +49 (0)211-598916-0
Fax +49 (0)211-598916-22
duesseldorf@preubohlig.de

Hamburg

Neuer Wall 72
20354 Hamburg
Tel +49 (0)89 383870-0
Fax +49 (0)89 383870-22
HH@preubohlig.de

*neue Adresse
seit 01.07.2017*

München

Leopoldstraße 11a
80802 München
Tel +49 (0)89 383870-0
Fax +49 (0)89 383870-22
muenchen@preubohlig.de

Paris

139, boulevard Haussmann
F-75008 Paris
Tel +33-1-53 81 50 40
Fax +33-1-53 81 50 41
paris@preubohlig.de

Impressum:

Zum Impressum besuchen Sie bitte folgenden Link: <http://www.preubohlig.de/deutsch/impressum.php>

Herausgeber: Preu Bohlig & Partner, Partnerschaftsgesellschaft mbB mit Sitz in München, eingetragen beim Partnerschaftsregister des Amtsgerichts München unter der Nummer PR2

Bildnachweis: © Fotolia.com, Stefan G. König

© Preu Bohlig & Partner 2018. Alle Rechte vorbehalten.



www.preubohlig.de