

Marktexklusivität - absolutes Recht oder regulatorische Grenze?

Zugleich Besprechung der Münchner Eculizumab-Entscheidungen und Zusammenfassung der Diskussionen zum EU-Pharmapaket bzgl. regulatorischen Exklusivitäten

AGENDA

- 01 Einführung: Begriffe, Bedeutung und Regelungsmechanismus
- 02 Normative Grundlagen im nationalen und europäischen Recht
- 03 Unterlagenschutz und Marktexklusivität in der Rechtsprechung
- 04 Orphan-Drug-Marktexklusivität als absolutes Recht
- 05 Welche Neuerungen bringt das EU-Pharmapaket
- 06 Diskussion





Gesetzesmaterialien (u.a.):

- Art. 39.3 TRIPS-Abkommen
- Art. 8 Verordnung (EU) 141/2000 (Orphan Drug-VO)
- Art. 10 Richtlinie 2001/83/EG
- §§ 24a , 24b AMG

Rechtsprechung (u.a.):

- LG München GRUR 2023, 1439 – *Eculizumab*
- OLG München, Urteil, 01.02.2024 - 6 U 3303/23e, GRUR-RS 2024
- EuGH, Urt. v. 03.12.1998, C-368/96, BeckRS 2004, 76793 – *Generics*
- EuGH, Urt. v. 14.03.2018, C-57/16, PharmR 2018, 393 – *Astellas Pharma GmbH*
- EuGH Urt. v. 23.10.2014, C-104/13, GRUR 2015, 89 – *Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland*
- BVerwG, Urt. v. 10.12.2015, 3 C 18.14, PharmR 2016, 191 (193) – *Clopidogrel*

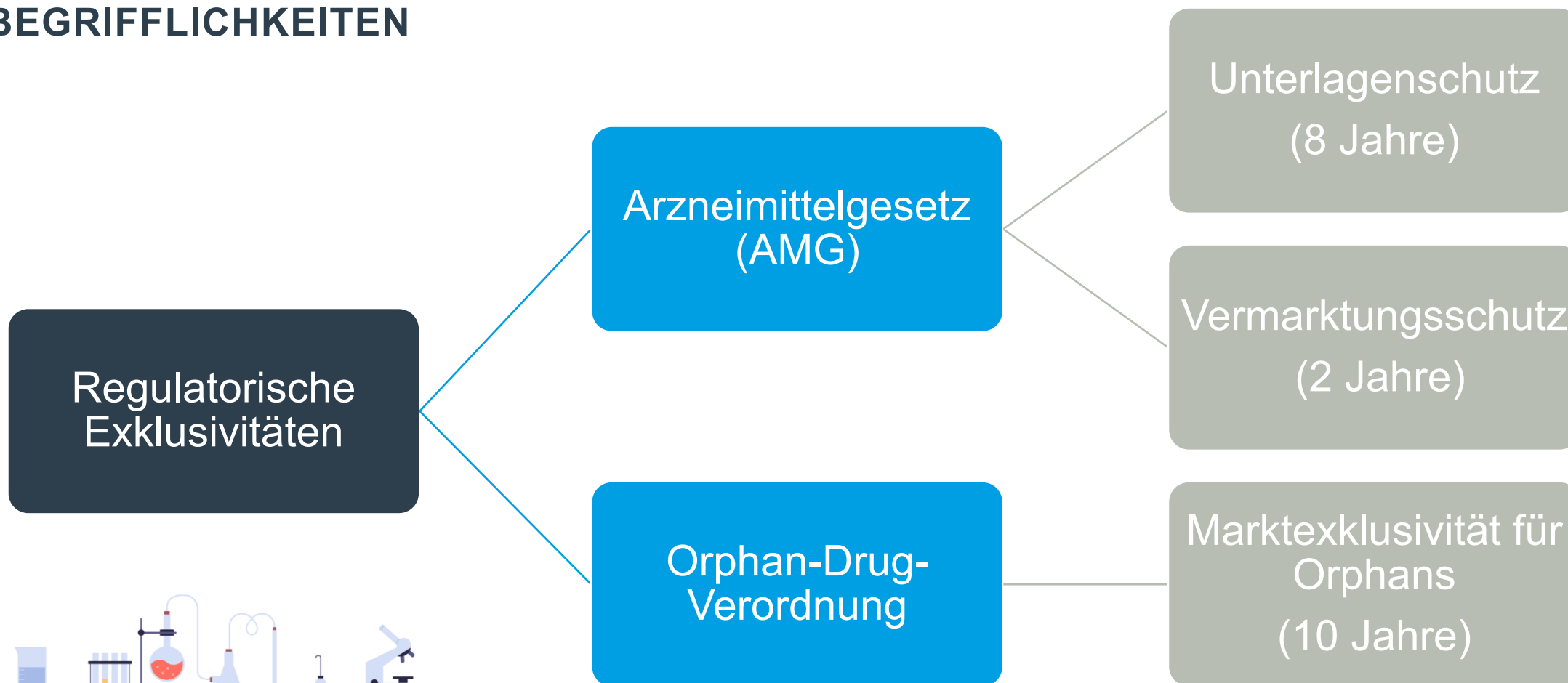
Literatur (u.a.):

- *Stief*, Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil I), GRUR 2024, 722
- *Stief*, Die Marktexklusivität als absolutes Recht (Teil II), GRUR 2024, 1176
- *v. Czietritz/Huber*, Die Marktexklusivität der Orphan Drug VO – ein wettbewerbsrechtlich durchsetzbares Recht?, PharmR 2024, 598
- *Gassner*, Regulatorische Exklusivitäten für Arzneimittel in der Zeitenwende, PharmR 2024, 15
- *Leistner*, Off-label use im Bereich der Orphan Drugs, PharmR 2023, 619
- *Stief/Grabow*, Quo vadis Arzneimittelrecht – ein Überblick zur Überarbeitung der EU-Arzneimittelvorschriften, PharmR 2023, 317
- *Stief*, Die Marktexklusivität des Art. 8 I der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 und ihre zivilgerichtliche Durchsetzbarkeit -
Zugleich Besprechung des Vorlagebeschlusses des LG München I „Eculizumab II“, GRUR 2025
- *Stief*, Pharmaceutical Data and Market Exclusivity: Mechanism and Enforceability of Regulatory Exclusivities, GRUR Int. 2025

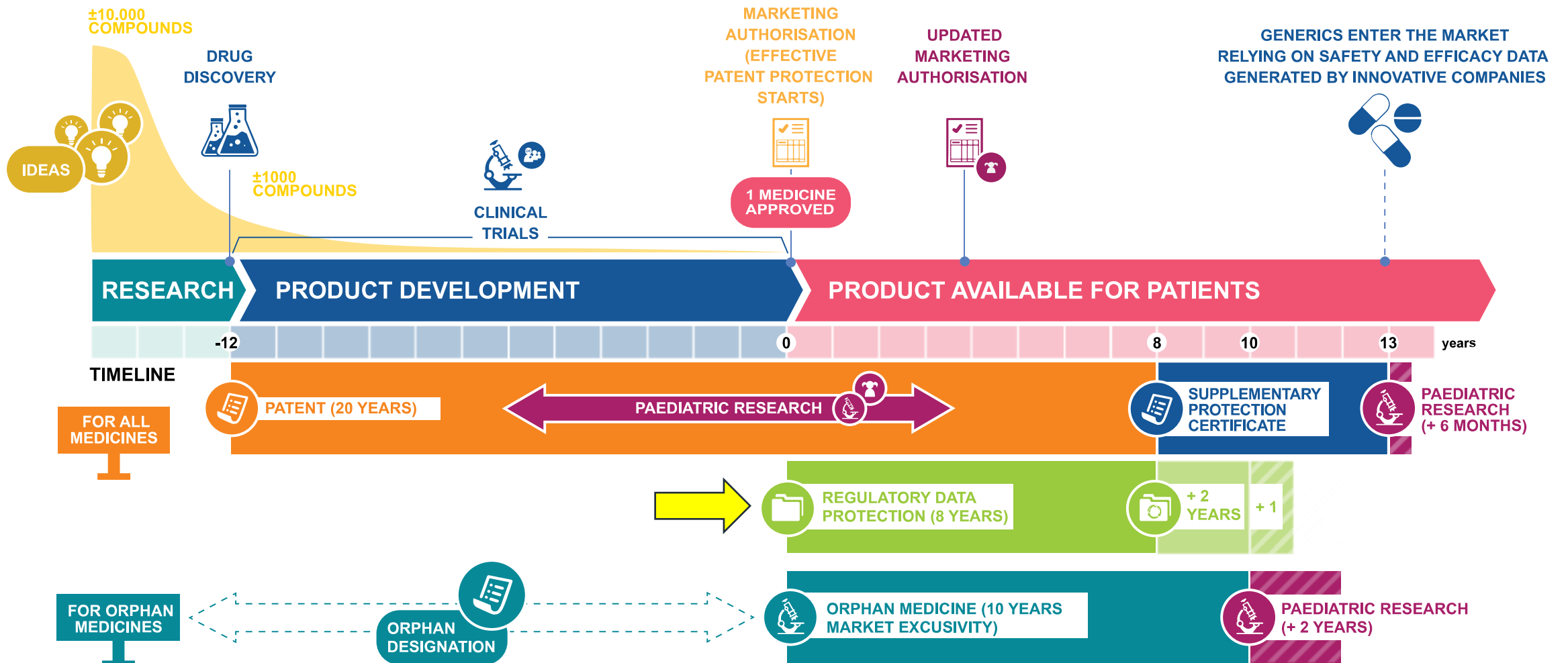


[Marktexklusivität - Absolutes Recht Oder Regulatorische Grenze? Infotag Zum Patentrecht Dezember 2025 – Maiwald](#)

00 BEGRIFFLICHKEITEN



01 BEDEUTUNG UND REGELUNGSMECHANISMUS



Quelle: EFPIA / Intellectual Property

03

UNTERLAGENSCHUTZ UND MARKTEXKLUSIVITÄT IN DER RECHTSPRECHUNG

Unterlagenschutz **EuGH-Rechtsprechung**

- **EuGH, Urt. v. 03.12.1998, C-368/96, BeckRS 2004, 76793 – Generics:** Der EuGH stellte erstmals fest, dass der Inhaber der Erstzulassung ein ausschließliches Nutzungsrecht an den klinischen Daten besitzt. Diese Rechte gelten für einen Zeitraum von sechs bis zehn Jahren nach der erstmaligen Zulassung und begründen den Unterlagenschutz, die innovative Pharmaunternehmen vor der unautorisierten Nutzung ihrer Daten schützt.
- **EuGH, Urt. v. 23.10.2014, C-104/13, GRUR 2015, 89 – Olainfarm/Ministerium für Gesundheit der Republik Lettland:** Der EuGH betont den subjektiven Rechtsschutz des Erstzulassungsinhabers gegenüber Generikazulassungen. Aus Art. 47 der EU-Grundrechtecharta, leitete er das Recht auf ein wirksames gerichtliches Verfahren ab. Zudem erweiterte er den Schutz, indem er nicht nur Fristen, sondern auch die Erfüllung Anforderungen an das Referenzarzneimittel prüfte.
- **EuGH, Urt. v. 14.03.2018 – C-57/16, PharmR 2018, 393 – Astellas Pharma GmbH:** Der EuGH bestätigte den Unterlagenschutz als subjektives Recht gegenüber der Zulassungsbehörde auch bei dezentralen Verfahren. Dies sichert dem Erstzulassungsinhaber die gerichtliche Durchsetzung seiner Rechte zur Verhinderung missbräuchliche Datennutzung.

Unterlagenschutz **Deutsche Rechtsprechung**

- **BVerwG, Urteil vom 10.12.2015 – 3 C 18.14, PharmR 2016, 191 – Clopidogrel**

Das Bundesverwaltungsgericht bestätigte das subjektive Recht des Voranmelders auf Unterlagenschutz während der 8-jährigen Frist. Er kann gegen die Behörde vorgehen, wenn diese unzulässig einen Nachanmelder gem. § 24b AMG zulässt.

Die Entscheidung betont den Schutz innovativer Originatoren in den EU-Zulassungsregelungen.

- **OVG Münster BeckRS 2016, 45650**

Das Oberverwaltungsgericht Münster betonte die eigentumsrechtliche Dimension des Unterlagenschutzes als eine Inhalts- und Schrankenbestimmung des geistigen Eigentums i.S.v. Art. 14 Abs. 1 GG.

Es stellte fest, dass der Datenverwertungsschutz gem. § 24b Abs. 1 S. 1 AMG dem Voranmelder ein subjektives öffentliches Recht verleiht, das ihm während der 8-jährigen Schutzfrist ermöglicht, gegen Generikazulassungen vorzugehen.

Die Entscheidung schützt den innovativen Erstantragsteller vor unlauterem Wettbewerb durch, nach dem abgekürzten Verfahren, zugelassene Generika.

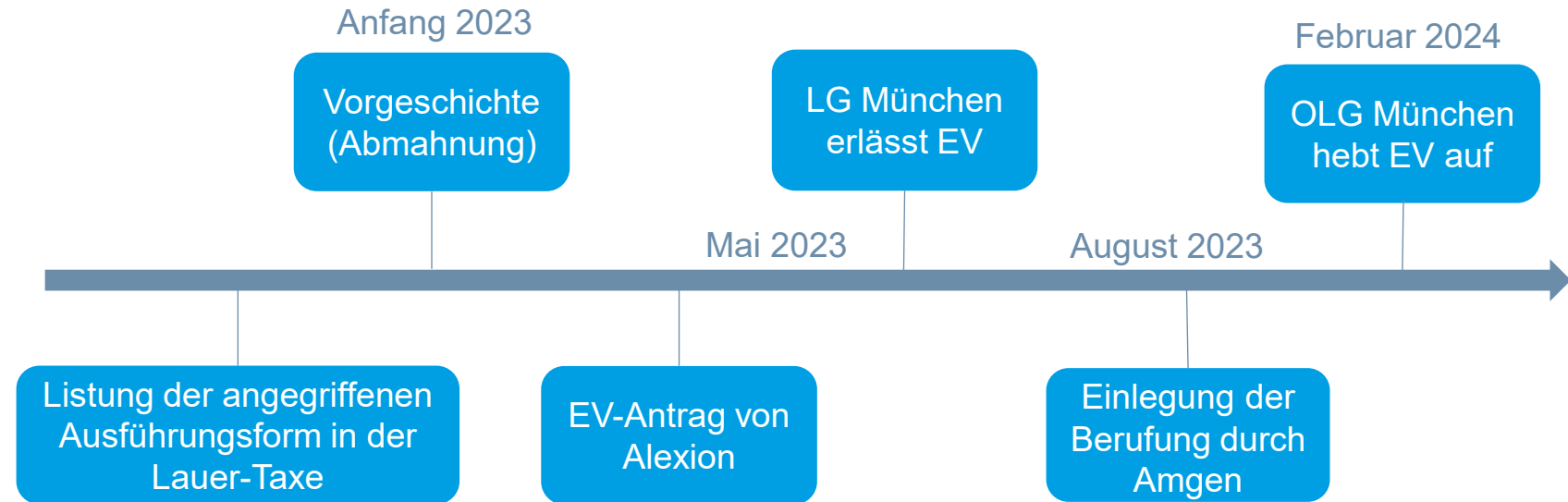
Marktexklusivität

- **Begrenzte Zuständigkeit des BfArM:** BfArM ist nur zuständig für die Zulassung, nicht für spätere Vermarktung
- **Kein aufschiebender Effekt:** Der Zulassungsbescheid berechtigt zum Inverkehrbringen eines Arzneimittels und wird unbedingt – also ohne Auflagen erteilt.
- **Verwaltungsrechtlicher Rechtsweg versperrt:** Kein Anspruch gegen das BfArM bei Vermarktungsverboten zwischen Privaten
- **Zivilrechtliche Ansprüche ungeklärt:** Ansprüche des Erstantragstellers zur Marktexklusivität sind offen
- **Aktuelle, konträre Rechtsprechung:** Jüngste Entscheidungen des LG München I und OLG München in der Eculizumab-Sache (2023/2024) zeigen unterschiedliche Auffassungen zur Rechtsnatur der regulatorischen Marktexklusivität bei Orphan Drugs.

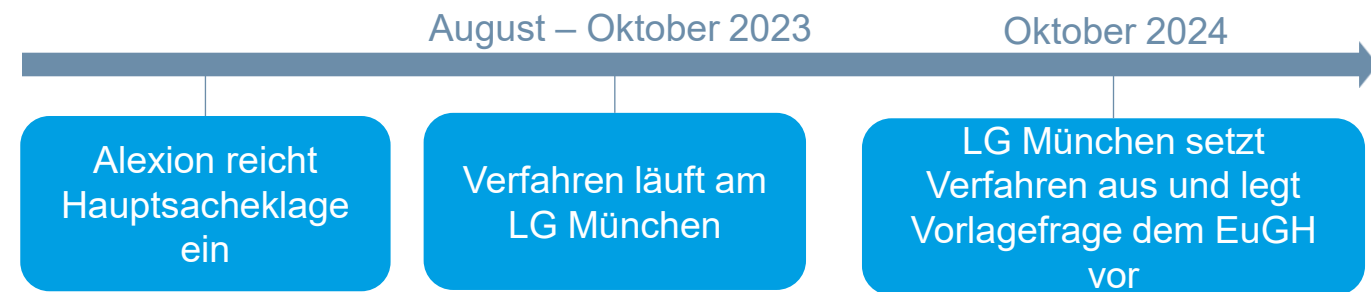
04

ORPHAN-DRUG-MARKTEKKLUSIVITÄT ALS ABSOLUTES RECHT

EV-Verfahren



Hauptsacheverfahren



Verfügungsklägerin

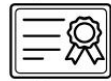


ALEXION
AstraZeneca Rare Disease

Atypisches hämolytisch
urämisches Syndrom
(aHUS)



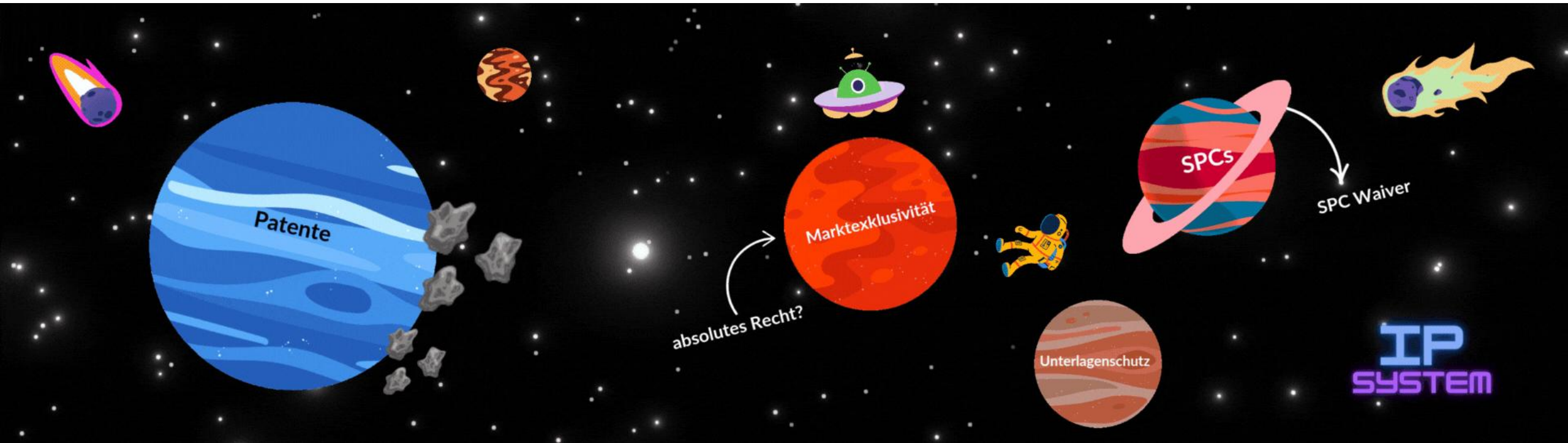
Paroxysmale nächtliche
Hämoglobinurie (PNH)



Verfügungsbeklagte

AMGEN





LG München I, 04.08.2023 - 21 O 6235/23– Eculizumab ✓

Das LG München sieht die orphan-drug-Marktexklusivität als ein „sonstiges Recht“ i.S.v. § 823 I BGB an, das dem Inhaber ein exklusives Vermarktungsrecht zum Schutz von Investitionen gewährt.

OLG München, Urteil, 01.02.2024 - 6 U 3303/23e ✗

Das OLG München sieht das Marktexklusivitätsrecht als keine ausreichende Zuweisung, da es nur eine mittelbare Erwerbssaussicht bietet und keine vollständige Ausschlussfunktion hat

04 AUSLEGUNG

Wortlaut der Norm

*Article 8 Market exclusivity: “1. Where a MA in respect of an orphan medicinal product is granted [...] the **Community and the Member States shall not**, for a period of 10 years, accept another application for a marketing authorisation, [...] “*

- Nach Art. 8 Abs. 1 Orphan Drug-VO dürfen innerhalb von 10 Jahren keine Genehmigungsanträge für ähnliche Arzneimittel im gleichen therapeutischen Bereich angenommen oder erteilt werden
- Die Norm richtet sich explizit an die staatlichen Behörden und nicht an den Inhaber der Marktexklusivität, was in allen Sprachfassungen (außer der schwedischen) deutlich wird
- Der Begriff „Market exclusivity“ wird verwendet, ohne den Begriff „Recht“ zu beinhalten, was Zweifel an der Annahme eines absoluten Rechts weckt.



04 AUSLEGUNG

Sinn und Zweck der Orphan Drug-VO

- Die Verordnung fördert Investitionen in Arzneimittel für seltene Krankheiten, indem sie Innovatoren ein exklusives Vermarktungsrecht zur Abfederung hoher Entwicklungskosten gewährt.
- Dieses exklusive Vermarktungsrecht soll den Inhabern ermöglichen, die Rentabilität ihrer Investitionen sicherzustellen und ihnen einen wirtschaftlichen Anreiz bieten.
- Wird das Marktexklusivitätsrecht jedoch nicht als subjektives, durchsetzbares Recht anerkannt, verliert es an investitionsfördernder Wirkung, da der Schutzmechanismus lediglich auf behördlichen Entscheidungen beruht.



04 STELLUNGNAHME

- **Unionsrechtlicher Effektivitätsgrundsatz:** Der Effektivitätsgrundsatz soll den vollen Rechtsschutz gewährleisten, schafft aber keinen automatischen Abwehranspruch gegen Wettbewerber.
- **Grundsatz der Gewaltenteilung:** Nationale Gerichte müssen, unionsrechtlichen Schutz gewähren, dürfen jedoch keine subjektiven Rechte schaffen, die nicht vom EU-Gesetzgeber normiert wurden.
- **Investitionsanreiz und wirtschaftliche Risiken:** Kritiker warnen, dass ohne einen zivilrechtlich durchsetzbaren Abwehranspruch der investitionsfördernde Zweck der Orphan Drug-VO gefährdet ist. Erfahrungen aus den USA und Japan zeigen, dass ein durchsetzbares Marktexklusivitätsrecht essenziell ist, um hohen Entwicklungs- und Zulassungskosten zu decken.

Klarstellung durch den EuGH und Reformbedarf (!)

Die widersprüchlichen Urteile des LG und OLG München schaffen Unsicherheit über die Rechtsnatur der Orphan-Drug-Marktexklusivität (ODE). Eine Klarstellung durch den EuGH und mögliche Gesetzesreform wären zu begrüßen, um Rechtssicherheit zu schaffen.



05

NEUERUNGEN DURCH DAS EU PHARMAPAKET

05 WELCHE NEUERUNGEN BRINGT DAS PHARMAPAKET

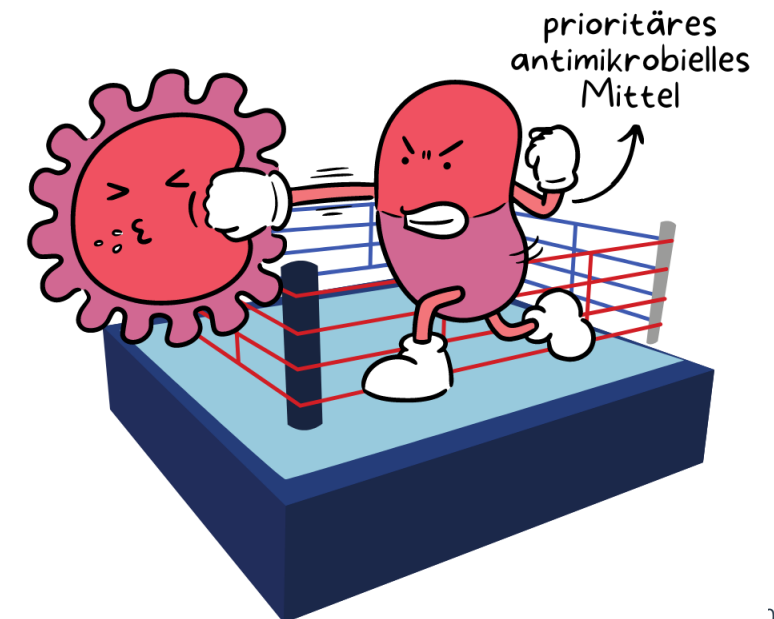
Worüber wird derzeit diskutiert.

Verkürzung der Marktexklusivität

- Rat, Kommission und Parlament haben derzeit konträre Positionen
- Ziel: Kostensenkung für die Gesundheitssysteme
- Gefahr: Verlust von Innovationsanreizen für Pharmaunternehmen

Einführung von Datenexklusivitätsgutscheinen

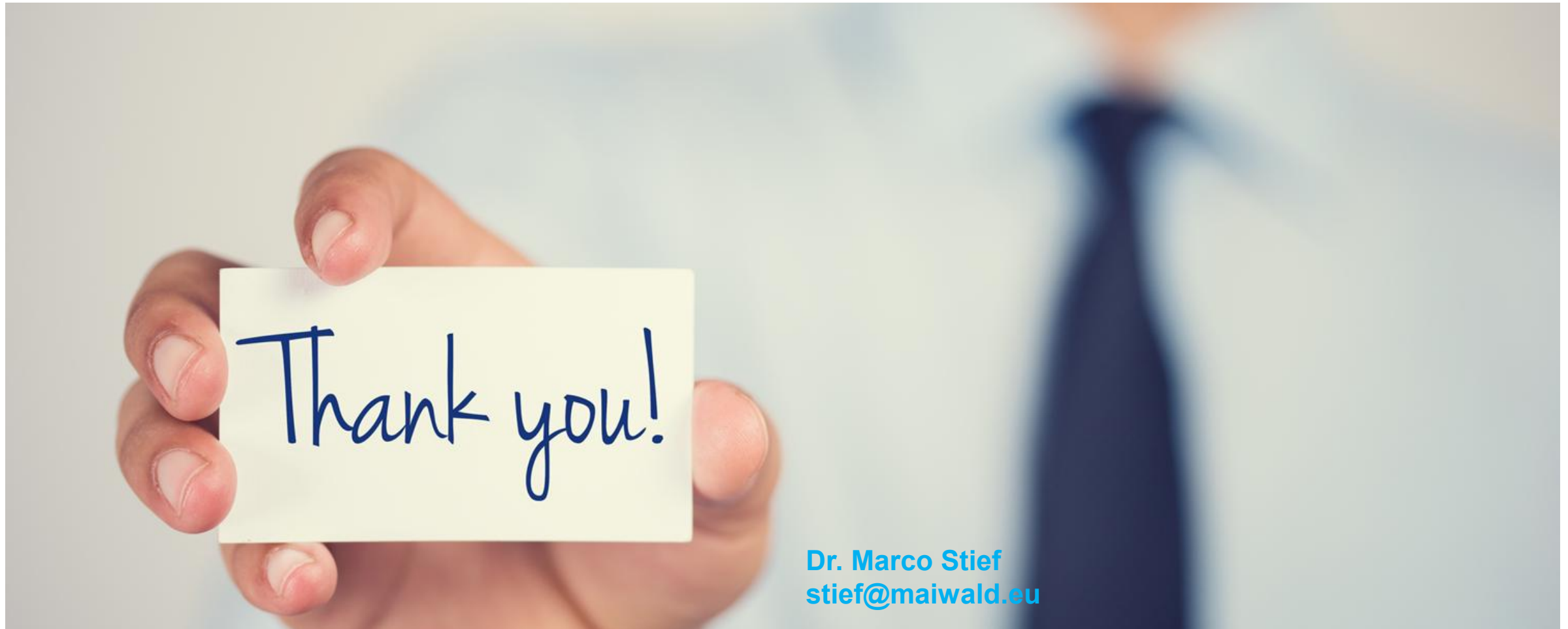
- Ziel: Innovationsförderung im AMR Bereich
- Gefahr: Kostensteigerung für die Gesundheitssysteme



Q&A



VIELEN DANK FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT



Dr. Marco Stief
stief@maiwald.eu

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Marco Stief is a partner in the Maiwald law firm and head of the legal department. His expertise covers all aspects of intellectual property, with a focus on industrial property rights and advising on contractual matters with a technical background.

Marco Stief has nearly 25 years of experience in international and national patent infringement cases and also regularly advises companies on complex IP transactions and a wide range of technology agreements. He also advises on issues of competition law, employee invention law and the infringement of trade secrets.

Marco Stief is a lecturer at the Technical University of Dresden, the Technical University of Munich and the University of Marburg. He is the editor and/or author of numerous specialist publications, including the "*Handbuch des Patentrechts*" (published in German and English) and editor and co-author of the "*Rechtshandbuch Chemie-, Pharma- und Life-Sciences-Patente*", editor and co-author of the „*Supplementary Protection Certificates (SPC)*“ handbook and co-editor and co-author of the „*Contract Manual – Pharma and Life Sciences*“.

In the course of his career, Marco Stief has received numerous awards from JUVE, Chambers, Legal 500, MIP IP Stars, IAM 300 (World's Leading IP Strategists) and IAM 1000 (World's Leading IP Litigators), WirtschaftsWoche and many others. Best Lawyers/Handelsblatt has repeatedly recognized him as one of "Germany's Best Lawyers" and Who's Who Legal as one of the top 6 German patent lawyers.



Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)
Partner | Rechtsanwalt (Attorney at Law)
Vertreter vor dem EPG (UPC)

Maiwald GmbH | Elisenhof, Elisenstraße 3 | D-80335 München
T +49 (0)89 747266-0 | D +49 (0)89 747266-281 |
stief@maiwald.eu



MAIWALD
INTELLECTUAL
PROPERTY



The presentation contains an overview of selected topics and is not a substitute for legal advice in individual cases. Despite careful research, Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwaltsgesellschaft mbH and its attorneys do not assume any liability for the accuracy and completeness of the information contained in this presentation or this lecture.

[Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwaltsgesellschaft mbH](#)
Dr. Marco Stief, LL.M., Elisenhof, Elisenstraße 3 | 80335 Munich
T +49 (0)89 747 266 0 | stief@maiwald.eu | mail@maiwald.eu

www.maiwald.eu