

Titel:

Rechtliche Einordnung des Marktexklusivitätsrechts

Normenketten:

BGB § 823, § 1004

Art. 8 VO (EG) 141/2000

Leitsätze:

1. Das Marktexklusivitätsrecht gemäß Art. 8 der VO 141/2000 ist kein sonstiges Recht i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB.

2. Die gesetzliche Regelung des Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 sowie des Erwägungsgrundes 8 VO 141/2000 weist dem Zulassungsinhaber kein positives Nutzungsrecht zu, sondern enthält lediglich ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot mit der Folge, dass möglichen Wettbewerbern keine Zulassung von den dafür an sich zuständigen Behörden erteilt werden darf.

3. Die mit der Marktexklusivität bezweckte Anreizwirkung beruht nicht auf der positiven Zuweisung eines Nutzungsrechts, sondern auf einer aus dem behördlichen Bearbeitungs- und Zulassungsverbot resultierenden mittelbaren Erwerbsaussicht.

Schlagwort:

sonstiges Recht

Vorinstanz:

LG München I, Endurteil vom 04.08.2023 – 21 O 6235/23

Fundstellen:

LSK 2024, 13340

GRUR 2024, 1212

PharmR 2024, 443

GRUR-RS 2024, 13340

Tenor

I. Auf die Berufung der Antragsgegnerinnen werden die einstweilige Verfügung des Landgerichts München I vom 22.05.2023, Az. 21 O 6235/23, in der Fassung des Urteils vom 04.08.2023 aufgehoben und der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen.

II. Die Antragstellerin hat die Kosten des Verfügungsverfahrens zu tragen.

Tatbestand

A.

1

Die Antragstellerin nimmt die Antragsgegnerinnen wegen Verletzung des ihr im Hinblick auf den Wirkstoff Eculizumab zur Behandlung verschiedener seltener Krankheiten zustehenden Marktexklusivitätsrechts nach Art. 8 Abs. 1 i.V.m. Erwägungsgrund 8 Verordnung (EG) 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 v. 22.01.2000, S. 1; nachfolgend nur: VO 141/2000) im einstweiligen Verfügungsverfahren auf Unterlassung in Anspruch.

2

Bei der ...-Gruppe, deren Mitglied die Antragstellerin ist, handelt es sich um einen Arzneimittelkonzern mit Sitz in ..., der sich auf die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln für die Behandlung seltener Krankheiten spezialisiert hat. Die ...-Gruppe ist Teil des ...-Konzerns und vertreibt die von ihr angebotenen Arzneimittel weltweit. Zu den von der ...-Gruppe angebotenen Arzneimitteln zählt unter anderem das den Antikörper Eculizumab enthaltende Arzneimittel S, welches durch verschiedene Patente und

Marktzulassungen geschützt ist. S ist zur Behandlung der folgenden vier seltenen Erkrankungen (sog. orphanen Krankheiten) zugelassen:

- PNH (paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie),
- aHUS (atypisch Hämolytisch-Urämisches Syndrom),
- gMG (refraktäre generalisierte Myasthenia Gravis) und
- NMOSD (Neuromyelitis-Optica-Spektrum-Erkrankungen).

3

Hinsichtlich der Indikation PNH war die in Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 vorgesehene Dauer einer Marktexklusivität bereits im Zeitpunkt der Antragstellung abgelaufen. Im Hinblick auf die übrigen Anwendungsgebiete hält die französische Schwestergesellschaft der Antragstellerin, ..., neben der Zulassung von S folgende indikationsbezogene Marktexklusivitätsrechte für seltene Leiden im Sinne der Verordnung 141/2000 (Anlagenkonvolut FBD 01):

Indikation	Bezeichnungsnummer im Unionsregister f. Arzneimittel	Aktenzeichen und Datum der Entscheidung der Europäischen Kommission	Ablaufdatum
aHUS	...	...	29.11.2023
gMG	...	...	17.08.2027
NMOSD	...	...	28.08.2029

4

Gemäß der als Anlage FBD 2 vorgelegten Ermächtigungsvereinbarung vom 17.05.2023 hat die ... die Antragstellerin ermächtigt, in ihrem Namen Unterlassungs-, Rückruf- und Vernichtungsansprüche im Zusammenhang mit der Verletzung der Marktausschließlichkeitsrechte durch Eculizumab-Biosimilars (insbesondere B) gegen die Antragsgegnerinnen geltend zu machen.

5

Die Antragsgegnerinnen sind Unternehmen der ebenfalls auf dem Gebiet der Herstellung und des Vertriebs von Arzneimitteln tätigen ...-Gruppe und stehen als solche mit der Antragstellerin in Wettbewerb. Zu den von den Antragsgegnerinnen angebotenen Arzneimitteln zählt unter anderem das Biosimilar B, welches wie das Referenzprodukt S ebenfalls den Wirkstoff Eculizumab enthält.

6

Die Antragsgegnerin zu 1) ist Inhaberin der am 19.04.2023 erteilten europäischen Marktzulassung des Biosimilars B (Zulassungsnummer ..., Anlage FBD 11). Die Zulassung von B beschränkt sich auf die Verwendung zur Behandlung von PNH (Anlagen FBD 11, FBD 08 und FBD 05). In den entsprechenden Gebrauchsinformationen ist die Antragsgegnerin zu 1) als pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller aufgeführt. Bei der Antragsgegnerin zu 2) handelt es sich um die deutsche Vertriebsgesellschaft der ...-Gruppe.

7

Mit Schreiben vom 28.04.2023 teilte die Unternehmensgruppe der Antragsgegnerinnen gegenüber der Gruppe der Antragstellerin mit, dass man in Bezug auf Deutschland vor kurzem die endgültige Entscheidung getroffen habe, B auf den Markt zu bringen, wobei dies nur für die zugelassene indizierte Behandlung von PNH bei Erwachsenen und Kindern gelte (Anlage FBD 13, Seite 2). In dem Schreiben unterstrich die Unternehmensgruppe der Antragsgegnerinnen (Anlage FBD 13, Seite 3), sie habe in einem Schreiben an verschreibende Ärzte den nachfolgenden Hinweis übersandt und werde ihn auch an Apotheker versenden:

„Gemäß Abschnitt 4.1 der Fachinformation ist B nur zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit Paroxysmaler Nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zugelassen, anders als das Referenzprodukt, das für PNH und zusätzliche Indikationen zugelassen ist. Wir empfehlen, B nicht in Indikationen einzusetzen, für die es zur Zeit nicht zugelassen ist.“

8

Zugleich waren dem Schreiben vom 28.04.2023 Unterlagen für den deutschen Markt einschließlich des den vorstehenden Hinweis enthaltenen Entwurfs eines Anschreibens an mögliche Abnehmer sowie einer detaillierten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels B, der auf den Etikettierungen enthaltenen

Angaben und der Packungsbeilage sowie u.a. für Apotheker und Ärzte vorgesehenes Schulungsmaterial beigelegt (Anlagenkonvolut FBD 14).

9

Am 15.05.2023 wurde das Biosimilar B in der Lauer-Taxe gelistet. Während für B zunächst der auch für S verlangte Preis angesetzt wurde, erfolgte die Listung zum 01.06.2023 zu einem etwa 5% unter dem für S geltenden Listenpreis.

10

Bereits mit dem als Anlage AG 28 vorgelegten Schreiben vom 04.05.2023 hatte sich die Antragstellerin an einen nicht näher bekannten Kreis an Abnehmern in Deutschland gewandt, in welchem sie auf die zu ihren Gunsten bestehenden Marktexklusivitätsrechte für die Indikationen aHUS, gMG und NMOSD hingewiesen hatte (vgl. zu entsprechenden an spanische Abnehmer versandten Schreiben auch Anlagen 17 und 17a).

11

Nachdem die Antragstellerin sodann am 11.05.2023 erfahren hatte, dass eine Listung des Arzneimittels B in der Lauer Taxe zum 15.05.2023 erfolgen sollte (Anlage FBD 20), hat sie beim Landgericht München I mit Schriftsatz vom 17.05.2023 den Erlass einer einstweiligen Verfügung beantragt, mit der den Antragsgegnerinnen verboten werden sollte, Arzneimittel enthaltend Eculizumab in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, ohne zuvor bestimmte, im Antrag im Einzelnen genannte Maßnahmen umgesetzt zu haben, die darauf gerichtet sein sollten, eine Verwendung entsprechender Arzneimittel in Bezug auf die Indikationen aHUS, gMG und NMOSD ausschließen. Denn durch ein Anbieten eines entsprechenden Arzneimittels in Deutschland ohne die im Antrag genannten Maßnahmen würde die der Antragstellerin zustehende Marktexklusivität beeinträchtigt, weil etwa Ärzte und Apotheker sich veranlasst sehen könnten, das entsprechende Arzneimittel auch für die nicht zugelassenen Anwendungsgebiete zu verwenden oder aber Druck auf die Antragstellerin auszuüben, um Rabatte auf deren eigenes Arzneimittel auszuhandeln. Der Antragstellerin stehe daher ein Unterlassungsanspruch aus § 1004, § 823 Abs. 1 BGB zu, da das in der Orphan-Drugs-Verordnung vorgesehene Marktexklusivitätsrecht ein sonstiges Recht im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB sei. Zudem sei Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 ein Schutzgesetz im Sinne von § 823 Abs. 2 ZPO, sodass der geltend gemachten Anspruch auch aus § 1004, § 823 Abs. 2 BGB folge. Hilfsweise könne die Antragstellerin ihre geltend gemachten Ansprüche aus einer Verletzung ihr zustehender Patentrechte herleiten.

12

Mit Beschluss vom 22.05.2023 hat das Landgericht die beantragte einstweilige Verfügung unter Berücksichtigung der Schutzschrift der Antragsgegnerinnen vom 12.05.2023 ohne mündliche Verhandlung wegen Dringlichkeit gemäß § 937 Abs. 2 ZPO antragsgemäß erlassen (Bl. 145/152 d. LG E-Akte). Der entsprechende Beschluss ist den Antragsgegnerinnen am 23.05.2023 zugestellt worden (Schriftsatz der Antragstellerin vom 26.05.2023). Die Antragsgegnerinnen haben am 24.05.2023 Widerspruch eingelegt und diesen am 31.05.2023 begründet.

13

In der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht München I am 07.07.2023 gaben die Antragsgegnerinnen schriftsätzlich folgende Erklärung ab und versicherten anwaltlich die Einreichung des entsprechenden Schriftsatzes über ihr besonderes elektronisches Anwaltspostfach:

...

14

Mit Urteil vom 04.08.2023, auf dessen tatsächliche Feststellungen Bezug genommen wird, hat das Landgericht den der Antragstellerin zugesprochenen Unterlassungsanspruch im Wesentlichen bestätigt, den Tenor jedoch unter Aufhebung der einstweiligen Verfügung vom 22.05.2023 und Zurückweisung des Antrags im Übrigen wie folgt neu gefasst:

Den Antragsgegnerinnen wird im Weg der einstweiligen Verfügung unter Androhung eines Ordnungsgeldes bis zu zweihundertfünfzigtausend Euro oder einer Ordnungshaft bis zu sechs Monaten – Ordnungshaft auch für den Fall, dass das Ordnungsgeld nicht beigetrieben werden kann –, im Fall wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, zu vollziehen an den gesetzlichen Vertretern der Antragsgegnerinnen wegen jeder Zuwiderhandlung, untersagt, in der Bundesrepublik Deutschland

Arzneimittel enthaltend Eculizumab anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen, oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen;

1. ohne, dass die folgenden Maßnahmen umgesetzt wurden:

1.1 Lieferungen von Arzneimitteln enthaltend Eculizumab (insbesondere B) dürfen nur erfolgen, sofern a) vertraglich vereinbart ist, dass sich das die Lieferung erhaltende Krankenhaus dazu verpflichtet, diese Arzneimittel nicht in den Indikationen

- atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS),

- refraktäre generalisierte Myasthenia Gravis (gMG) und

– neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) anzuwenden und/oder abzugeben, sofern dies nicht aufgrund medizinischer Gründe notwendig ist, wobei wirksame Maßnahmen wie die Einstellung der Belieferung mit den betroffenen Arzneimitteln zu ergreifen sind, sollte der/die Vertragspartner dieser Verpflichtung nicht nachkommen,

b) durch geeignete Maßnahmen überprüft und nachgehalten wird, dass der/die Vertragspartner die Verpflichtung gem. lit. a) beachten, wie insbesondere dem Nachweis, dass die gelieferten Arzneimittel tatsächlich nicht in den in lit. a) aufgeführten Indikationen verwendet wurden,

wobei diese Verpflichtungen im Hinblick auf die jeweiligen genannten Indikationen nur so lange gelten, wie das jeweilige sie schützende regulatorische Exklusivitätsrecht in Kraft ist;

1.2 Bereitstellung von Hinweisen auf der Website und bei dem Abruf und/oder der Abgabe von Informationsmaterialien für den deutschen Markt der Antragsgegnerinnen betreffend B, einschließlich ihres „Leitfadens Verordner“, ihrer „Patientenkarte“ und ihres „Impfzertifikats“ für B, dass für die Verwendung von Eculizumab in den unter Ziffer 1.1 genannten Indikationen regulatorische Marktexklusivitätsrechte für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden bestehen, und zwar betreffend die Verwendung für die Behandlung

- des atypisch Hämolytisch-Urämischen Syndroms (aHUS) bis 29. November 2023,

- der refraktären generalisierten Myasthenia Gravis (gMG) bis 17. August 2027 und – der neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bis 28. August 2029, und dass deshalb B nur für die Indikation paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) zugelassen ist und für die genannten Indikationen nicht verwendet werden darf, es sei denn, dies ist aufgrund medizinischer Gründe notwendig,

wobei diese Verpflichtungen im Hinblick auf die jeweiligen genannten Indikationen nur so lange gelten, wie das jeweilige sie schützende regulatorische Exklusivitätsrecht in Kraft ist;

1.3 Informationsschreiben werden an Krankenhäuser zur Weiterleitung an ihre Ärzte in den Bereichen Hämatologie (inkl. Hämatookologie), Nephrologie, Neurologie, Notfallmedizin und Pädiatrie versendet, in denen a) darauf hingewiesen wird, dass für die Verwendung von Eculizumab in den unter Ziffer 1.1 genannten Indikationen regulatorische Marktexklusivitätsrechte für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden bestehen, und zwar betreffend die Verwendung für die Behandlung

- des atypisch Hämolytisch-Urämischen Syndroms (aHUS) bis 29. November 2023,

- der refraktären generalisierten Myasthenia Gravis (gMG) bis 17. August 2027 und – der neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bis 28. August 2029, und dass deshalb B nur für die Indikation paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) zugelassen ist;

und b) die genannten Ärzte in dem Schreiben dazu aufgefordert werden, dass im Licht dieser Exklusivitätsrechte und der begrenzten Zulassung B bei der Behandlung dieser Erkrankungen nicht verwendet bzw. verschrieben werden darf, es sei denn, dies ist aufgrund medizinischer Gründe notwendig, und mitteilen müssen, dass ein Austausch seitens des Apothekers nicht erfolgen darf,

wobei diese Verpflichtungen im Hinblick auf die jeweiligen genannten Indikationen nur so lange gelten, wie das jeweilige sie schützende regulatorische Exklusivitätsrecht in Kraft ist,

1.4 Informationsschreiben werden an Krankenhäuser zur Weiterleitung an ihre Krankenhaus-Apotheker versendet, in denen darauf hingewiesen wird, dass für die Verwendung von Eculizumab in den unter Ziffer

1.1 genannten Indikationen regulatorische Marktexklusivitätsrechte für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden bestehen, und zwar betreffend die Verwendung für die Behandlung

- des atypisch Hämolytisch-Urämischen Syndroms (aHUS) bis 29. November 2023,
 - der refraktären generalisierten Myasthenia Gravis (gMG) bis 17. August 2027 und – der neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bis 28. August 2029, und dass deshalb B nur für die Indikation paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) zugelassen ist und für die genannten Indikationen nicht verwendet oder abgegeben werden darf, es sei denn, dies ist aufgrund medizinischer Gründe notwendig,
- wobei diese Verpflichtungen im Hinblick auf die jeweiligen genannten Indikationen nur so lange gelten, wie das jeweilige sie schützende regulatorische Exklusivitätsrecht in Kraft ist,

1.5 Schreiben werden an alle gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) in Deutschland gesendet, in denen a) darauf hingewiesen wird, dass für die Verwendung von Eculizumab in den unter Ziffer 1.1 genannten Indikationen regulatorische Marktexklusivitätsrechte für Arzneimittel zur Behandlung von seltenen Leiden bestehen, und zwar betreffend die Verwendung für die Behandlung

- des atypisch Hämolytisch-Urämischen Syndroms (aHUS) bis 29. November 2023,
- der refraktären generalisierten Myasthenia Gravis (gMG) bis 17. August 2027 und – der neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bis 28. August 2029, und dass deshalb B nur für die Indikation paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) zugelassen ist,

b) dass Ärzte im Lichte dieser Exklusivitätsrechte und der begrenzten Zulassung von B bei der Behandlung dieser Erkrankungen B nicht verwenden oder verschreiben dürfen, es sei denn, dies ist aufgrund medizinischer Gründe notwendig,

c) dass die Krankenkassen deswegen gebeten werden zu prüfen, dass die Nichtverwendung von B nicht zwingend unwirtschaftlich ist,

d) dass keine Vereinbarungen (beispielsweise nach § 129a SGB V) ohne Rücksicht auf den Indikationsschutz getroffen werden sollten, die zu einer indikationsübergreifenden Verwendung von B in den Indikationen aHUS, gMG und NMOSD anregen,

wobei diese Verpflichtungen im Hinblick auf die jeweiligen genannten Indikationen nur so lange gelten, wie das jeweilige, sie schützende regulatorische Exklusivitätsrecht in Kraft ist;

2. und ohne, dass genaue, hinsichtlich des Namens des Patienten anonymisierte, schriftliche Aufzeichnungen über alle Verkäufe der Arzneimittel enthaltend Eculizumab auf dem deutschen Markt mit den entsprechenden Nachweisen für deren indikationsspezifische Verabreichung und Abgabe geführt werden.

15

Dem Landgericht zufolge sei der Verfügungsantrag zulässig. Insbesondere sei die Antragstellerin prozessführungsbefugt, weil ein Fall der zulässigen gewillkürten Prozessstandschaft vorliege. Die Antragstellerin sei die Vertriebsgesellschaft des Produkts S und habe als solche ein wirtschaftliches und rechtliches Interesse an der Verhinderung etwaiger Beeinträchtigungen des Marktexklusivitätsrechts der ... , da diese Auswirkungen auf den Vertrieb durch die Antragstellerin haben könnten.

16

In dem aus dem Tenor ersichtlichen Umfang sei der Antrag auch begründet. Die Antragstellerin könne sich auf ein zivilrechtlich als sonstiges Recht i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB geschütztes Marktexklusivitätsrecht stützen. Dieses finde einen zulassungsrechtlichen Ausdruck in Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000. Erwägungsgrund 8 der VO 141/2000 zeige aber, dass das entsprechende Zulassungsverbot nur ein Ausdruck des als solchen umfassenden Marktexklusivitätsrechts sei. Dieses Marktexklusivitätsrecht werde beeinträchtigt, wenn Apotheker und Ärzte ein für eine bestimmte seltene Erkrankung zugelassenes Biosimilar für eine von der Zulassung nicht erfasste therapeutische Indikation verwenden könnten, die ihrerseits noch Marktexklusivitätsschutz genießt (off- bzw. cross label-Gebrauch). Die Antragsgegnerinnen seien insoweit mittelbare Handlungsstörer. Zwar dürften sie das Medikament B für die Indikation PNH in den Verkehr bringen. Allerdings hätten sie durch die an Ärzte und Apotheker gesandte Empfehlung, „B nicht in Indikationen einzusetzen, für die es zur Zeit nicht zugelassen ist“, gerade die Vorstellung hervorgerufen,

dass das Medikament off bzw. cross label auch für die (noch) nicht zugelassenen Indikationen verwendet werden könne. Die vom Gesetzgeber mit dem Marktexklusivitätsschutz verfolgte Anreizwirkung werde verfehlt, wenn in einem so gelagerten Fall kein zivilrechtlicher Abwehranspruch bestehe. Im Sinne des unionsrechtlichen effet utile sei daher auch eine zivilrechtliche Durchsetzbarkeit des Marktexklusivitätsrechts geboten. Schließlich sei auch die durch den Versand der Verwendungsempfehlung begründete Erstbegehungsgefahr nicht wieder entfallen.

17

Gegen dieses ihr am 04.08.2023 zugestellte Urteil wenden sich die Antragsgegnerinnen mit der beim Oberlandesgericht München am 07.08.2023 eingegangenen und am 04.10.2023 begründeten Berufung.

18

Die Antragsgegnerinnen sind insbesondere der Ansicht, dass bereits der der Antragstellerin zugesprochene Verfügungsanspruch nicht bestehe. Das Marktexklusivitätsrecht gemäß Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 stelle ein behördliches Zulassungsverbot dar, das lediglich reflexartig eine Erwerbsaussicht vermittele. Diese Erwerbsaussicht erreiche nicht den Grad einer eigentumsähnlichen Verdinglichung. Das landgerichtliche Urteil habe zur Folge, dass schon das Setzen einer allgemeinen Gefahr für eine indikationsübergreifende Verwendung eines zugelassenen Arzneimittels durch eine Werbekommunikation, die sich auf Aspekte außerhalb der Zulassung beziehe, zu einer Haftung führen könne. Mit der aus seiner Sicht notwendigen Abwehr möglicher, in der Sache nicht genau definierter Umgehungen der Marktexklusivität etabliere das Landgericht eine abstrakte Gefährdungshaftung. Hätte der Gesetzgeber eine derart weitreichende Haftung etablieren wollen, hätte er dieses weitreichende Regelungsziel angesichts der im streitgegenständlichen Bereich komplexen Interessenslage näher konturiert und gegebenenfalls mit bestimmten Voraussetzungen und Schranken im Hinblick auf den Schutz für lediglich ausgewiesene Indikationen versehen.

19

Überdies sei eine Heilmittelwerbung, die sich auf Aspekte außerhalb der Zulassung beziehe und heilmittelwerberechtlich erlaubt sei, zulässig und dürfe nicht durch ein ausweitendes Verständnis der VO 141/2000 durch die Hintertür zivilrechtlich sanktioniert werden. Anderenfalls würden die Wertungen des HWG umgangen. Die Grenzen für heilmittelwerberechtliche Aussagen in Informationsmaterialien außerhalb der Zulassung ergäben sich aus § 3a HWG, §§ 8 ff. UWG. Das Heilmittelwerberecht basiere auf den unionsrechtlichen Vorgaben der RL 2001/83/EG, durch die dem Unionsgerichtshof zufolge eine vollständige Harmonisierung im Bereich der Arzneimittelwerbung erfolgt sei.

20

Mit einer Abgrenzung zum Unterlagen- und Vermarktungsschutz gemäß Art. 10 RL 2001/83/EG bzw. § 24b AMG lasse sich die Notwendigkeit ergänzenden zivilrechtlichen Schutzes ebenfalls nicht begründen. Hierbei handele es sich um unterschiedliche Regelungssysteme mit unterschiedlichen Zielrichtungen, Adressaten, Tatbeständen und Rechtsfolgen. Auch das unionsrechtliche Effektivitätsgebot erfordere kein absolut wirkendes Recht.

21

Weiter seien die Feststellungen des Landgerichts zum Bestehen einer Erstbegehungsgefahr fehlerhaft. Insbesondere die eidesstattliche Versicherung von Frau ... (Anlage FBD 20) sei spekulativ und beschränke sich auf rein subjektive Aussagen. Evident rechtsfehlerhaft seien zudem die Feststellungen zum Verständnis der von den Antragsgegnerinnen ausgesprochenen „Verwendungsempfehlung“. Insoweit habe dem Landgericht bereits die Sachkunde gefehlt, um das Verständnis der angesprochenen Ärzte und Apotheker nachzuvollziehen. Jedenfalls hätte das Landgericht den Antragsgegnerinnen insoweit einen richterlichen Hinweis erteilen und Gelegenheit zur Stellungnahme geben müssen, umso mehr als die Antragstellerin selbst zum entsprechenden Verständnis der angesprochenen Verkehrskreise nichts vorgetragen habe. Darüber hinaus habe das Landgericht verkannt, dass gemäß § 129 Abs. 1a SGB V, § 40a AMR für die Arzneimittelversorgung verbindlich vorgeschrieben sei, dass ein Einsatz von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln in der Regel nur in der zugelassenen Indikation zulässig sei. Tatsächlich sei mit der vom Landgericht unterstellten Substitution nicht zu rechnen. Ungeachtet dessen habe die Antragstellerin nicht glaubhaft gemacht, dass die angebliche Bereitschaft der Krankenkassen zur indikationsübergreifenden Verwendung von B gerade durch die Verwendungsempfehlung der Antragsgegnerinnen verursacht worden sei.

22

Die angebliche Beeinträchtigung des Marktexklusivitätsrechts sei den Antragsgegnerinnen darüber hinaus nicht zuzurechnen. Die Verwendungsempfehlung weise explizit darauf hin, dass B nur für die Behandlung von PNH zugelassen sei. Den angesprochenen Fachkreisen sei die Unterscheidung von Biosimilars und Generika bekannt. Sie wüssten daher, dass Biosimilars nicht ohne positive Studienergebnisse zur Wirkungsgleichheit zugelassen werden dürften. Gebrauche ein Arzt oder Apotheker das Arzneimittel dennoch für eine nicht zugelassene Indikation, so würde der Kausalverlauf jedenfalls unterbrochen.

23

Weiter hätte das Landgericht davon ausgehen müssen, dass die Erstbegehungsfahr jedenfalls wieder ausgeräumt worden ist. Die zu Protokoll gegebene Erklärung stelle einen hinreichenden actus contrarius dar. Der Inhalt der in der mündlichen Verhandlung abgegebenen Erklärung sowie der angekündigten Schreiben sei ausreichend gewesen, um die angeblich „getriggerte“ Fehlvorstellung, wonach B wie das Referenzprodukt zur Behandlung der übrigen drei seltenen Leiden eingesetzt werden könne, zu beseitigen. Die entsprechenden Schreiben seien auch unverzüglich versandt worden. Zumindest in der Berufungsinstanz müssten diese nunmehr berücksichtigt werden.

24

Überdies fehle es auch an dem für den Erlass einer einstweiligen Verfügung notwendigen Verfügungsgrund. Insbesondere hätte das Landgericht hierbei berücksichtigen müssen, dass die indikationsübergreifende Verwendung von B aus sozialrechtlichen Gründen rechtswidrig sei. Zudem seien die vom Landgericht tenorierten Schutzmaßnahmen unzumutbar.

25

Vor diesem Hintergrund b e a n t r a g e n die Antragsgegnerinnen zuletzt:

Das Urteil des Landgerichts München I vom 4. August 2023, Az. 21 O 6235/23, und die einstweilige Verfügung des Landgerichts München I vom 22. Mai 2023, Az. 21 O 6235/23, werden aufgehoben und der auf ihren Erlass gerichtete Antrag wird zurückgewiesen.

26

Die Antragstellerin b e a n t r a g t:

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Landgerichts München I vom 4. August 2023, Az. 21 O 6235/23 wird zurückgewiesen.

27

Die Antragstellerin verteidigt die aus ihrer Sicht zu Recht erlassene einstweilige Verfügung in der Fassung des Urteils des Landgerichts vom 04.08.2023. Das unionsrechtlich vorgesehene Marktexklusivitätsrecht laufe nach ihrem Dafürhalten in Fällen der Mehrfachzulassung leer, wenn die entsprechend angeordneten Maßnahmen zur Verhinderung einer Cross label-Nutzung nicht ergriffen würden. Der beanstandete Eingriff in ihr geschütztes Marktexklusivitätsrecht liege bereits in dem Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform ohne hinreichende Schutzmaßnahmen gegen Cross-Label Use für die Indikationen aHUS, NMOSD und gMG. Zu Recht habe das Landgericht angenommen, dass es sich bei dem Marktexklusivitätsrecht des der VO 141/2000 um ein „sonstiges Recht“ i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB handele. Auch die Erstbegehungsfahr gemäß § 1004 Abs. 1 Satz 1 BGB habe das Landgericht zutreffend bejaht.

28

Die Ausführungen der Antragsgegnerinnen zum angeblichen sozialrechtlichen Verbot einer indikationsübergreifenden Verwendung gemäß § 129 SGB V i.V.m. § 40a AMR seien schon deswegen irrelevant, weil sich dieses nur auf den Bereich niedergelassener Ärzte beziehe, während es im Streitfall nur um den Vertrieb im Krankenhausbereich zur ambulanten oder stationären Behandlung gehe. Ohnehin komme es ähnlich wie im Falle der Verletzung von Verwendungspatenten durch Generika ohne die tenorierten Schutzmaßnahmen zwangsläufig zu einer zulassungsüberschreitenden Verwendung von B. Zudem verleihe das Marktexklusivitätsrecht des Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 seinem Inhaber eine stärkere Stellung als der ergänzende Vermarktungsschutz des Art. 10 RL 2001/83/EG. Wenn aber schon der schwächer ausgestalteten Rechtsposition individualschützende Qualität beigemessen werde, müsse dies erst Recht für die mit größeren Vorteilen verbundene Anreizregel gelten.

29

Ebenfalls zutreffend habe das Landgericht zudem angenommen, dass die die Antragsgegnerinnen (erst recht) aufgrund der an Apotheker und Hämatologen versandten „Verwendungsempfehlung“ als Störer haftbar seien. Schließlich liege der Verfügungsgrund vor und die Zwangsvollstreckung sei nicht einzustellen.

30

Der Senat hat am 01.02.2024 zur Sache verhandelt. Im Rahmen dieser haben die Parteien übereinstimmend bekundet, dass die zunächst seitens der Antragstellerin in der Antragsschrift hilfsweise geltend gemachten patentrechtlichen Ansprüchen nicht Gegenstand des Berufungsverfahrens seien. Für die weiteren Einzelheiten wird Bezug genommen auf das Protokoll zur mündlichen Verhandlung sowie die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen.

Entscheidungsgründe

B.

31

Die der Antragstellerin zugesprochene einstweilige Verfügung war auf die zulässige Berufung der Antragsgegnerinnen hin aufzuheben. Der Antragstellerin steht der von ihr geltend gemachte Unterlassungsanspruch nicht zu.

32

I. Die Berufung der Antragsgegnerinnen ist gemäß § 511 Abs. 1, Abs. 2 Nr. 1 ZPO statthaft und auch im Übrigen zulässig. Insbesondere wurde die Berufung gemäß § 519 Abs. 1, Abs. 2, § 517 ZPO form- und fristgerecht eingelegt und gemäß § 520 Abs. 2, Abs. 3 ZPO form- und fristgerecht innerhalb der bis zum 04.10.2023 laufenden Berufungsbegründungsfrist begründet.

33

II. Die Berufung hat auch in der Sache Erfolg. Entgegen der vom Landgericht vertretenen Rechtsauffassung sind die Voraussetzungen eines Anspruchs aus § 1004 Abs. 1 Satz 1, § 823 Abs. 1 BGB nicht erfüllt. Der von der Antragstellerin geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich auch nicht auf einer anderweitigen Rechtsgrundlage:

34

1. Über die im Kern des Rechtsstreits stehende Frage nach dem zivilrechtlichen Schutz des Marktexklusivitätsrechts der VO 141/2000 hinaus erscheint bereits fraglich, ob sich die Begründung des landgerichtlichen Urteils mit dem tenorierten Unterlassungsanspruch und mit dem von der Antragstellerin beanstandeten Verhalten in Einklang bringen lässt.

35

a. Dem Urteilstenor des Landgerichts zufolge wird es den Antragsgegnerinnen verboten, Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eculizumab in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, ohne zuvor bestimmte Maßnahmen wie zB vertragliche Verwendungsbindungen mit den von ihnen belieferten Krankenhäusern getroffen zu haben. Den Grund für das gegenüber den Antragsgegnerinnen ausgesprochene Verbot sieht das Landgericht allerdings darin, dass diese mit ihrer Empfehlung, das Eculizumabhaltige Arzneimittel B nicht für nicht zugelassene Indikationen zu verwenden, Ärzte und Apotheker gerade auf die Idee gebracht hätten, das nur für die Behandlung von PNH zugelassene Arzneimittel B für eine der Indikationen aHUS, gMG und/oder NMOSD zu verwenden.

36

b. Liegt aber eine vom Landgericht angenommene Verletzungshandlung in dieser Verwendungs- bzw. Nichtverwendungsempfehlung, kann sich eine unterstellte Unterlassungspflicht der Antragsgegnerinnen grundsätzlich auch nur auf das Unterlassen dieser Beeinträchtigung und hiermit kerngleicher Beeinträchtigungen richten (vgl. Fritzsche, in: BeckOK BGB, Stand: 01.08.2023, § 1004 BGB Rn. 101). Die von den Antragsgegnerinnen ausgesprochene Empfehlung als das vom Landgericht als beanstandungswürdige Verhalten findet jedoch im Tenor keinen Niederschlag.

37

c. Ungeachtet dessen überzeugt die vom Landgericht vorgenommene Annahme einer in mittelbarer Störerschaft begründeten Erstbegehungsgefahr in diesem Zusammenhang nicht. Denn das Rechtsinstitut

der Störerhaftung erfasst grds. diejenigen Fallkonstellationen, in denen die eigentliche Beeinträchtigung von einer als Täter nicht in Betracht kommenden Person ausgeht. Soll aber entsprechend den Ausführungen des Landgerichts in der (Nicht) Verwendungsempfehlung die den Antragsgegnerinnen anzulastende Verletzungshandlung zu sehen sein, wären diese nicht als Störer, sondern als Täter anzusehen. Soweit das Landgericht demgegenüber darauf abstellt, dass die Antragsgegnerinnen durch diese (Nicht) Verwendungsempfehlung eine etwaige indikationsübergreifende Verschreibung oder Verwendung durch Ärzte oder Apotheker jedenfalls adäquat kausal veranlasst hätten und sie deswegen in Bezug auf diese noch zu besorgende Handlungen als mittelbare Störer anzusehen seien, vermag dies jedenfalls mit Blick auf das ausgesprochene Verbot ebenfalls nicht zu überzeugen.

38

d. Schließlich entspricht die vom Landgericht angenommene Verletzungshandlung nicht derjenigen, die die Antragstellerin in ihrer Antragschrift beanstandet hat, nämlich ein im Zeitpunkt der Antragstellung unmittelbar bevorstehender Marktzutritt der Antragsgegnerinnen mit ihrem Biosimilar, ohne dass zuvor die sich aus Sicht der Antragstellerin erforderlichen Maßnahmen zum Schutz ihrer Marktexklusivitätsrechte umgesetzt worden sind, so dass ihr im Hinblick auf diese von ihr gesehene Erstbegehungsgefahr eines Inverkehrbringens dieses Biosimilars in Deutschland ein entsprechender vorbeugender Unterlassungsanspruch zustehen soll. All dies bedarf indes keiner vertieften Erörterung, da der Antragstellerin der vom Landgericht tenorierte und von ihr in der Berufung weiter verfolgte Anspruch unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zusteht.

39

2. Ein Anspruch aus § 1004 Abs. 1 Satz 2, § 823 Abs. 1 BGB i.V.m. dem Marktexklusivitätsrecht gemäß Art. 8 Abs. 1, Erwägungsgrund 8 VO 141/2000 scheitert jedenfalls daran, dass es sich bei dem Marktexklusivitätsrecht der VO 141/2000 nicht um ein sonstiges Recht i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB handelt.

40

a. Der allgemeine deliktsrechtliche Haftungstatbestand des § 823 Abs. 1 BGB schützt über die explizit aufgezählten Rechtsgüter hinaus auch „sonstige Rechte“. Dabei hat sich der Gesetzgeber mit der Aufnahme des Rechtsgüterkatalogs gemäß § 823 Abs. 1 BGB bewusst gegen die in der ersten Entwurfsfassung des BGB in dessen § 704 Abs. 1 noch vorgesehene große deliktsrechtliche Generalklausel und eine damit einhergehende Einbeziehung reiner Vermögensschäden in den Bereich der Fahrlässigkeitshaftung entschieden (Entwurf eines Bürgerlichen Gesetzbuches, Erste Lesung, Berlin, 1888; vgl. auch RGZ 57, 353, 354 sowie 356 f.). Beweggrund dafür, auf eine allgemeine Deliktshaftung für vorsätzlich oder fahrlässig widerrechtlich verursachte Schäden zu verzichten, war insbesondere die Erwägung, dem Richter klare Richtlinien an die Hand zu geben und einer Ausweitung der Deliktshaftung ins Uferlose vorzubeugen (Protokolle II, S. 571, abgedruckt in: Mugdan II, S. 1075, 1076; Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB Schuldrecht, 4. Aufl. 2021, § 823 Rn. 62 und Vorb. §§ 823 ff. Rn. 3 m.w.N.; Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, § 823 Rn. 344). Bezweckt aber der in § 823 Abs. 1 BGB geregelte „RechtsgutverletzungsFilter“ und die damit einhergehende Beschränkung der deliktischen Fahrlässigkeitshaftung auf die Verletzung der entsprechenden, konkret benannten Rechtsgüter, eine uferlose Ersatzpflicht für bloße Vermögensschäden zu vermeiden, folgt hieraus für die Auslegung „sonstiger Rechte“, dass nicht benannte Rechtsgüter keinesfalls vorschnell anerkannt werden dürfen (Förster, in: BeckOK BGB, Stand: 01.11.2023, § 823 Rn. 143 m.w.N.; J. Lange/Hansen, in: jurisPK-BGB, 10. Aufl., Stand: 11.08.2023, § 823 Rn. 18; Katzenmeier, in: Dauner-Lieb/Langen, BGB Schuldrecht, 4. Aufl. 2021, § 823 Rn. 62 und Vorb. §§ 823 ff. Rn. 3 m.w.N.). Gerade im Bereich der wettbewerblichen Marktregulierung ist insoweit eine „Zuweisungs- bzw. Propertisierungsdogmatik mit Augenmaß“ erforderlich (Jansen, AcP 216, 112, 215). In Fortsetzung der benannten Rechtsgüter Leben, Körper und Gesundheit, Freiheit sowie Eigentum können daher nur vergleichbar bedeutsame Rechte mit absoluter Wirkung gegenüber jedermann als sonstige Rechte i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB anerkannt werden (Förster, in: BeckOK BGB, Stand: 01.11.2023, § 823 Rn. 143 m.w.N.; J. Lange/Hansen, in: jurisPK-BGB, 10. Aufl., Stand: 11.08.2023, § 823 Rn. 18). Grundlegende Voraussetzung der Anerkennung einer Rechtsposition als „sonstiges Recht“ i.S.d. § 823 Abs. 1 BGB ist mithin, dass diese als absolutes subjektives Recht qualifiziert werden kann. Die Anerkennung als absolutes subjektives Recht hängt wiederum von zwei Kriterien ab, nämlich der Zuordnungs- bzw. Nutzungs- und der Ausschlussfunktion der in Rede stehenden Position (BGH, RdTW 2021, 468 Rn. 14; Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, § 823 Rn. 346; Hager, in: Staudinger, Eckpfeiler des Zivilrechts, 8. Aufl. 2022, T., § 2, Rn. 238). Absolutheit bedeutet dabei, dass jedermann nach

dem Sinn und Zweck der fraglichen Rechtsposition dazu verpflichtet sein muss, diese zu respektieren und nicht zu verletzen (grundlegend: RGZ 57, 353, 356; BGH, NJW 1959, 1269, 1270; BGH, NJW 2000, 2195, 2197; BGH, RdTW 2021, 468 Rn. 14; Sprau, in: Grüneberg, BGB, 83. Aufl. 2024, § 823 Rn. 11; Wagner, a.a.O., Rn. 347; Katzenmeier, a.a.O.; Wendel, NJ 2015, 227, 228; Junker, AcP 193, 348, 356). Bereits in den Motiven zum Bürgerlichen Gesetzbuch heißt es insoweit, dass es in dem Begriffe eines solchen subjektiven Rechtes liege, dass jeder Dritte dasselbe achten muss und nicht verletzen darf (Motive II, 1888, S. 726 lit. a – Verletzung absoluter Rechte Anderer). Auch Medicus weist darauf hin, dass das Charakteristikum des sonstigen Rechts sein absoluter Schutz, also seine Allwirksamkeit ist (AcP 165, 115, 116). Über diese, den in § 823 Abs. 1 BGB benannten absolut geschützten Rechtsgütern inhärente Allwirksamkeit hinaus ist des Weiteren zu bedenken, dass das „sonstige Recht“ gegenüber spezialgesetzlichen Regelungen nach allgemeinen Regeln der Gesetzeskonkurrenz subsidiären Charakter hat. Durch die Zubilligung absoluten Schutzes nach § 823 Abs. 1 BGB dürfen spezialgesetzliche Wertungen folglich nicht unterlaufen werden (J. Lange/Hansen, in: jurisPK-BGB, 10. Aufl., Stand: 11.08.2023, § 823 Rn. 26; Spindler, in: BeckOGK, Stand: 01.12.2023, § 823 Rn. 176, 216; Kern, in: Jauernig, BGB 19. Aufl. 2023, § 823 Rn. 18a).

41

b. Hieran gemessen handelt es sich bei dem nach Art. 8 Abs. 1, Erwägungsgrund 8 VO 141/2000 vorgesehenen Marktexklusivitätsrecht nicht um eine absolut geschützte Rechtsposition. Das Marktexklusivitätsrecht für Orphan-Arzneimittel gemäß der VO 141/2000 verfügt weder über den notwendigen Zuweisungsgehalt (nachfolgend lit. aa.) noch hat es die erforderliche Ausschlussfunktion (nachfolgend lit. bb.). Die von der Antragstellerin insoweit angeführten Literatur- und Rechtsprechungsnachweise stützen die von ihr vertretene Auffassung nicht (nachfolgend lit. cc.).

42

aa. Das Marktexklusivitätsrecht weist schon den notwendigen Zuweisungsgehalt nicht aus. Die gesetzliche Regelung des Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 sowie des Erwägungsgrundes 8 VO 141/2000 weist dem Zulassungsinhaber kein positives Nutzungsrecht zu, sondern enthält lediglich ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot mit der Folge, dass möglichen Wettbewerbern keine Zulassung von den dafür an sich zuständigen Behörden erteilt werden darf:

43

(1) Nach dem Wortlaut der VO 141/2000 wird Marktexklusivität für Orphan-Arzneimittel durch ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot gewährt (vgl. LG Hamburg, PharmR 2017, 564, 569; Kamann, PharmR 2000, 170, 173; Hiltl, PharmR 2001, 308, 309; Goecke, NZS 2002, 620, 628; von Falck/Slopek/Thiermann, GRUR 2015, 1050, 1059). Wurde für ein Arzneimittel für seltene Leiden eine Marktzulassung erteilt, ist es gemäß Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 den Marktzulassungsbehörden untersagt, während der nächsten zehn Jahre weder einen anderen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines ähnlichen Arzneimittels für dasselbe therapeutische Anwendungsgebiet anzunehmen noch eine entsprechende Genehmigung zu erteilen noch einem Antrag auf Erweiterung einer bestehenden Genehmigung stattzugeben. Kann einem ähnlichen Arzneimittel für dieselbe Indikation damit keine Genehmigung erteilt werden, sind Generikawie Biosimilar-Hersteller per se nicht in der Lage, entsprechende Medikamente anzubieten. Denn das Inverkehrbringen nicht zugelassener Arzneimittel löst nicht nur zivilrechtlich durchsetzbare Unterlassungsansprüche gemäß § 8 Abs. 1, § 3, § 3a UWG, § 21 Abs. 1 AMG aus, sondern erfüllt darüber hinaus auch den Straftatbestand des § 96 Nr. 5 i.V.m. § 21 Abs. 1 Satz 1 AMG. Die über ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot vermittelte Marktexklusivität hat für den Inhaber der Zulassung eines Orphan-Arzneimittels somit zur Folge, dass während der Laufzeit der Marktexklusivität im Bereich der jeweiligen Indikation jedweder Wettbewerb durch identische und ähnliche Arzneimittel dritter Anbieter ausgeschlossen ist. Hiervon geht die aus Sicht des Gesetzgebers bezweckte Anreizwirkung zur Entwicklung von Orphan-Arzneimitteln aus, weil allein der Zulassungsinhaber während der Exklusivitätsdauer ein zugelassenes Arzneimittel zur Behandlung des jeweiligen seltenen Leidens am Markt anbieten kann. Diese Anreizwirkung beruht damit aber gerade nicht auf der positiven Zuweisung eines Nutzungsrechts, sondern auf einer aus dem behördlichen Bearbeitungs- und Zulassungsverbot resultierenden mittelbaren Erwerbsaussicht.

44

(2) Dass die dem Inhaber der Zulassung eines Orphan-Arzneimittels durch die VO 141/2000 mittelbar vermittelte Rechtsposition wortlautgemäß als „Marktexklusivitätsrecht“ bezeichnet wird, ändert hieran

entgegen den ergänzenden Ausführungen der Antragstellerin in der mündlichen Verhandlung nichts. Zum einen besagt die Bezeichnung als „Recht“ nicht, dass die dem zugrunde liegende Rechtsposition auch zivilrechtlich durchsetzbar ist. Zum anderen stellt die Bezeichnung als „Marktexklusivitätsrecht“ (in der Entwurfsfassung aus dem Jahr 1998 noch: „Alleinvertriebsrecht“) eine Besonderheit der deutschen Sprachfassung der VO 141/2000 dar. In der englischen Sprachfassung heißt es stattdessen „Market exclusivity“, in der französischen Sprachfassung *Exclusivité commerciale* und in der spanischen Sprachfassung *Exclusividad comercial*. Betonen die weiteren Sprachfassungen damit aber den Charakter der dem Inhaber der Zulassung eines Orphan-Arzneimittels zugesprochenen Marktexklusivität, kann dem in der deutschen Sprachfassung verwendeten Begriff „Recht“ bereits im Ansatz nicht die Bedeutung einer individuell zugewiesenen Rechtsposition entnommen werden.

45

(3) Entgegen der von der Antragstellerin vertretenen Rechtsauffassung geht es im Streitfall zudem nicht um den Schutz einer durch Vertrag oder Verwaltungsakt begründeten Sondernutzungsbefugnis (vgl. BGH, RdTW 2021, 468 Rn. 14 m.w.N.). Insbesondere kann der hier erforderliche Zuweisungsgehalt daher auch nicht entsprechend den Erwägungen zu der einem Privatunternehmen mittels Verwaltungsakt erteilten Badekonzession als Nutzungsrecht bürgerlichen Rechts angenommen werden (vgl. hierzu BGH, Urt. v. 31.05.1965, Az. V ZR 10/63, juris Rn. 18/19). Ungeachtet dessen, ob sich das Marktexklusivitätsrecht aus Art. 8 Abs. 1, Erwägungsgrund 8 VO 141/2000 oder – was die Antragstellerin erstmals in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat vorgetragen hat – aus den behördlichen Zulassungsentscheidungen gemäß Anlagenkonvolut FBD 01 ergibt, ist die vom Bundesgerichtshof entschiedene Fallkonstellation mit dem hiesigen Streitfall nicht zu vergleichen. Denn mit dem dort streitgegenständlichen Verwaltungsakt wurde dem Begünstigten ausdrücklich das Recht verliehen, einen bestimmten Strandbereich unter Aufhebung des Gemeingebrauchs „ausschließlich zu nutzen“. Zugleich wurden der Allgemeinheit verbotene Nutzungshandlungen wie etwa die gewerbsmäßige Betätigung auf einer bestimmten Strandstrecke in der Verleihungsurkunde ausdrücklich festgehalten (BGH, a.a.O., Rn. 1). Insoweit unterscheidet sich der Fall aber von der hier zu entscheidenden Fallkonstellation. Dem Tenor der als Anlagenkonvolut FBD 01 vorgelegten Entscheidungen zufolge wird der Antragstellerin kein positives Nutzungsrecht zugewiesen. Vielmehr wird das Arzneimittel „Eculizumab“ für bestimmte Anwendungsgebiete als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen. Die rechtlichen Wirkungen ergeben sich mithin allein aus der VO 141/2000. Anders als im Falle der Zuweisung einer Badekonzession, mit der die Nutzung eines bestimmten, grundsätzlich im Gemeingebrauch liegenden Strandabschnitts einem Nutzungsberechtigten zugewiesen wird, oder einer sonstigen von einer zuständigen öffentlichen Stelle erteilten Sondernutzungsbefugnis wird aber durch die Ausweisung als Orphan-Arzneimittel ein behördliches Bearbeitungs- und Zulassungsverbot begründet, aus dem sich – wie bereits ausgeführt lediglich eine mittelbare Erwerbsaussicht zugunsten des Zulassungsinhabers ergibt. Unmittelbare Ansprüche gegen einen Wettbewerber können sich im Falle des Vertriebs zulassungspflichtiger Orphan-Arzneimittel dagegen nur dann ergeben, wenn dieser etwa ein Arzneimittel ohne Zulassung oder für ein nicht zugelassenes Anwendungsgebiet in den Verkehr bringt, § 8 Abs. 1, § 3, § 3a UWG, § 21 Abs. 1 AMG, oder wenn dem Anbieter ein aus sonstigen Gründen irreführendes oder anderweitig unlauteres und damit wettbewerbswidriges Verhalten zur Last gelegt werden kann, § 8 Abs. 1, §§ 3 ff. UWG, § 3, § 3a HWG – was im Streitfall seitens der Antragstellerin nicht geltend gemacht wird.

46

bb. Darüber hinaus fehlt es auch an der für ein sonstiges Recht notwendigen Ausschlussfunktion. Eine Rechtsposition stellt – wie ausgeführt – nur dann ein absolutes Recht dar, wenn dieses gegenüber jedermann gilt, jedermann dieses folglich zu beachten hat. Die mithin notwendige Allwirksamkeit der fraglichen Rechtsposition ist mit Blick auf die auf der Grundlage der VO 141/2000 gewährte Marktexklusivität aber weder nach der Begründung des Landgerichts noch dem Vortrag der Antragstellerin selbst gegeben:

47

(1) Dem Landgericht ebenso wie der Antragstellerin zufolge soll eine Erstbegehungsfahr bestehen, dass Ärzte und Apotheker das Arzneimittel B auch für die noch geschützten seltenen Indikationen aHUS, gMG und NMOSD verwenden werden, wozu sie aber auch mit Blick auf die ärztliche Therapiefreiheit – insoweit unstrittig – dem Grunde nach auch berechtigt sind. Sind Ärzte und Apotheker aber unstrittig zu einem entsprechenden off label-Gebrauch von B auch für die noch zugunsten der Antragstellerin geschützten

Indikationen berechtigt, steht zugleich fest, dass die Marktexklusivität nicht gegenüber „jedermann“ gilt. Auch vor diesem Hintergrund zeigt sich daher, dass das Marktexklusivitätsrecht eine bloß zulassungsrechtliche „Rechts“-position begründet, die eine wirtschaftliche Erwerbsaussicht vermittelt, indem möglichen Wettbewerbern ein Marktzutritt für den Zeitraum von bis zu zehn Jahren verwehrt wird.

48

(2) Gegen die vom Landgericht vorgenommene Interpretation des Marktexklusivitätsrechts als ausschließliche, absolut geschützte Rechtsposition spricht ferner, dass sich das unionsrechtliche Regelungsinstrumentarium zur Förderung von Forschung und Entwicklung im Bereich von Arzneimitteln im Allgemeinen und solcher zur Behandlung seltener Leiden im Besonderen durch eine Vielzahl aufeinander abgestimmter Schutzinstitute auszeichnet. Die damit spezialgesetzlich getroffenen Wertungen würden indes unterlaufen, wenn man das Marktexklusivitätsrecht ähnlich einem Patent- oder sonstigem Immaterialgüterrecht als absolut geschützte und damit auch gegenüber Wettbewerbern unmittelbar durchsetzbare Rechtsposition anerkennen würde.

49

Neben dem Patent und dem ergänzenden Schutzzertifikat, die beide den mit einem innovativen Arzneimittel bewirkten technischen Fortschritt durch Zubilligung eines dinglichen Ausschließlichkeitsrechts belohnen (Innovationsschutz), schützt der Gesetzgeber die rein finanziellen Investitionen forschender Arzneimittelhersteller durch die Bereitstellung von Unterlagen- und Vermarktungsschutzmaßnahmen im Rahmen der Zulassung generischer Arzneimittel sowie die Marktexklusivität betreffend die Zulassung von Orphan-Medikamenten (Investitionsschutz). Hinzu kommen ergänzende Anreize zur Entwicklung pädiatrischer Arzneimittel gemäß Art. 36, 37 der Verordnung (EU) 1901/2006 über Kinderarzneimittel. Neben den Anreizen zur Entwicklung entsprechender Arzneimittel zugunsten der Arzneimittel-Originatoren ist der Gesetzgeber zugleich bestrebt, sicherzustellen, dass Patienten hinreichenden Zugang zu wirksamen Arzneimitteln haben (vgl. Art. 8 Abs. 2, Abs. 3 lit. b) und c), Erwägungsgrund 8 VO 141/2000 a.E.). Dies setzt einen hinreichend effektiven Wettbewerb voraus, weil dann sichergestellt ist, dass im Interesse der Patienten und der öffentlichen Gesundheitssysteme wirksame Arzneimittel auch zu günstigen Preisen verfügbar sind. Das entsprechende individuelle Interesse betroffener Patienten ebenso wie das allgemeine Interesse an einer Versorgung mit kostengünstigen, zugleich aber wirksamen Arzneimitteln bedingt, dass weder Innovations- noch Investitionsschutzmaßnahmen übermäßig protektiv ausgestaltet sein dürfen (vgl. Europäische Kommission, COM (2019) 17 final, S. 26). Diese innovationsökonomisch vielschichtige und komplexe Abwägung hat der Gesetzgeber mit Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 im Ergebnis dahingehend getroffen, dass im Bereich von Orphan-Arzneimitteln Marktexklusivität durch ein – zeitlich begrenztes – Bearbeitungs- und Zulassungsverbot vermittelt wird. Bei der sich hieraus ergebenden Erwerbsaussicht handelt es sich um den Anreiz, den der Gesetzgeber als Ergebnis seiner innovationsökonomischen Abwägung unter Berücksichtigung von Wettbewerbs- und Gesundheitsschutzinteressen der forschenden Arzneimittelindustrie zur Verfügung stellt. Auch diese dem zugrunde liegende spezialgesetzliche Wertung bedingt mithin, dass gerade auch im Hinblick auf den subsidiären Charakter des Schutzes „sonstiger Rechte“ i.S.v. § 823 Abs. 1 BGB eine Anerkennung des Marktexklusivitätsrechts als absolut geschütztes Recht nicht in Betracht kommt.

50

Zugleich folgt hieraus, dass entgegen dem Landgericht auch im Hinblick auf den unionsrechtlichen Effektivitätsgrundsatz die Annahme eines gegen einen Wettbewerber durchsetzbaren Abwehranspruchs nicht zwingend geboten sein kann. Denn aus dem Effektivitätsgrundsatz können sich keine weiterreichenden nationalen Umsetzungserfordernisse ergeben, als dies der wie dargelegten unionsrechtlichen Zielsetzung der Vermittlung eines Marktexklusivitätsschutzes durch die Regelung eines behördlichen Bearbeitungs- und Zulassungsverbots entspricht. Im Gegenteil gebietet es der Effektivitätsgrundsatz vielmehr, über die bloßen Investitionsschutzinteressen der Zulassungsinhaber hinaus sämtliche vom Unionsgesetzgeber verfolgten Interessen und damit auch das Interesse an einem hinreichenden Wettbewerb und einem Zugang betroffener Patienten zu wirksamen Arzneimitteln sowie einer kostengünstigen Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen.

51

(3) Daher überzeugt auch die Erwägung des Landgerichts nicht, dass der Unionsgesetzgeber ein über den bereits zuvor bestehenden Unterlagen- und Vermarktungsschutz hinausgehendes Marktexklusivitätsrecht schaffen und daher einen auch zivilrechtlichen Schutz habe begründen wollen. Anders als der Unterlagen-

und Vermarktungsschutz gemäß Art. 4 Abs. 2 Nr. 8 RL 65/65/EWG in der Fassung der RL 87/21/EWG, Art. 10 Abs. 1 RL 2001/83/EG, Art. 14 Abs. 11 VO 726/2004, sieht der Marktexklusivitätsschutz des Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 nicht nur ein Zulassungsverbot, sondern ein darüber hinausgehendes Bearbeitungsverbot vor. Die zuständigen Behörden dürfen damit während des Marktexklusivitätsschutzfrist einen Zulassungsantrag bereits nicht zur Bearbeitung annehmen, was faktisch zur Folge hat, dass sich die Schutzfrist um die entsprechende Bearbeitungszeit zur Durchführung des Zulassungsverfahrens verlängert. Darüber hinaus ist der Marktexklusivitätsschutz auch inhaltlich dahingehend weiter gestaltet, dass auch ähnliche Arzneimittel für die geschützte therapeutische Indikation nicht zugelassen werden dürfen. Überdies ist das Marktexklusivitätsrecht substanzbezogen ausgestaltet und verhindert daher entgegen dem Unterlagen- und Vermarktungsschutz nicht nur die Nutzung der von dem Zulassungsinhaber generierten Zulassungsunterlagen, sondern steht einer Zulassung auch dann entgegen, wenn der Dritte eigene Studienergebnisse vorweisen kann (vgl. Hittl, PharmR 2001, 308, 309). Ist aber der Marktexklusivitätsschutz folglich seiner sachlichen Reichweite nach gegenüber dem allgemeinen Unterlagen- und Vermarktungsschutz bewusst weiter konzipiert, kann es bereits im Ansatz nicht zwingend geboten sein, den Schutzbereich des Marktexklusivitätsrechts entgegen seinem auf ein reines Bearbeitungs- und Zulassungsverbot beschränkten Wortlaut dahingehend zu erweitern, dass dieses auch unmittelbar gegen mögliche Wettbewerber geltend gemacht werden kann.

52

(4) Nicht überzeugend ist es insoweit auch, wenn das Landgericht die Europäische Kommission als Beleg dafür zitiert, dass das Marktexklusivitätsrecht auch zivilrechtlichen Schutz genieße (LGU, Seite 21). Zum einen räumt das Landgericht selbst ein, dass die Kommission weder in ihrer Mitteilung über Arzneimittel für seltene Leiden vom 29.07.2003 (ABl. 2003, Nr. C 178/2) noch in ihrem Vorschlag für eine Verordnung über Arzneimittel für seltene Krankheiten vom 27.07.1998 (KOM(1998) 450 endg.) zivilrechtlichen Individualrechtsschutz adressiert (LGU, Seite 24). Zum anderen ergibt sich aus dem auf Seite 21 des landgerichtlichen Urteils zitierten Bericht der Kommission vom 28.01.2019 zur Durchsetzung des Wettbewerbsrechts im Arzneimittelsektor (COM (2019) 17 final, S. 25) in der Sache lediglich, dass sich die für Orphan-Arzneimittel gewährte zehnjährige Marktexklusivität auch auf das Inverkehrbringen ähnlicher Arzneimittel zur Behandlung derselben Erkrankung (d. h. sowohl auf Generika als auch auf Originalpräparate) bezieht. Eine Aussage zur Vermittlung von Individualrechtsschutz gegenüber Wettbewerbern ist hiermit nicht verbunden. Das folgt nicht nur aus dem Wortlaut der vom Landgericht zitierten Aussage, sondern auch aus dem Sinn und Zweck des genannten Kommissionsberichts, in dem es nicht um die Auslegung des Marktexklusivitätsrechts nach Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000, sondern um die Frage ging, ob im Bereich des Arzneimittelsektors wirksamer Wettbewerb sichergestellt ist und im Hinblick auf die verschiedenen bei Arzneimitteln bestehenden Exklusivrechte ein hinreichender Zugang zu Arzneimitteln besteht.

53

cc. Zu Recht weisen die Antragsgegnerinnen in diesem Zusammenhang ferner darauf hin, dass die von der Antragstellerin angeführten Zitate zum Beleg der in Rechtsprechung und Literatur vertretenen Rechtsauffassung, wonach das Marktexklusivitätsrecht der VO 141/2000 ein zivilrechtlich durchsetzbares sonstiges Recht im Sinne von § 823 Abs. 1 BGB darstelle, unbehelflich sind. Im Ergebnis belegt keines der von der Antragstellerin angeführten Zitate die von ihr vertretene Rechtsauffassung:

54

(1) In dem von der Antragstellerin zitierten Urteil des Verwaltungsgerichts Köln vom 06.10.2020 (Az. 7 K 2284/18, BeckRS 2020, 29930, Rn. 19) ist die Auffassung eines nach § 1004 BGB bestehenden Unterlassungsanspruchs zum einen nur im Rahmen des streitigen Parteivortrags genannt und stellt mithin schon keine gerichtliche Rechtsauffassung dar. Zum anderen bezieht sich die insoweit zitierte Parteimeinung lediglich auf den im Rahmen des „8 + 2 + 1“-Systems zur Zulassung generischer Arzneimittel gewährten Vermarktungsschutz gemäß Art. 10 der RL 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel, Art. 14. Abs. 11 Verordnung (EG) 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln.

55

(2) Gleichmaßen bezieht sich auch die von der Antragstellerin aus dem Werk zum Pharmarecht von Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann zitierte Aussage, dass ein Marktschutz mittels zivilrechtlicher Maßnahmen z.B. im Wege einer Unterlassungsklage durchgesetzt werden müsse, sowohl in der 2. Auflage

2018 als auch in der aktuellen 3. Auflage 2023 ausschließlich auf das „8 + 2 + 1“-System zur Zulassung generischer Arzneimittel (Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 211, bzw. 3. Aufl. 2023, § 4 Rn. 207). Dagegen heißt es zur Durchsetzung der Marktexklusivität nach Art. 8 VO 141/2000 ausdrücklich (Meier, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Aufl. 2018, § 4 Rn. 217, bzw. 3. Aufl. 2023, § 4 Rn. 213):

„Für die Durchsetzung des Orphan Marktexklusivitätsrechts sind ebenfalls die europäischen und nationalen Behörden zuständig: Es beinhaltet ein Verbot für die zuständigen Behörden, Zulassungsanträge für vergleichbare Arzneimittel anzunehmen oder solche positiv zu verbescheiden. Dementsprechend steht dem Zulassungsinhaber eines als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesenen Arzneimittels das Recht zu, bei einer Verletzung des Marktexklusivitätsrechts mittels Gewährung einer Arzneimittelzulassung an einen Dritten diese vor Gericht anzugreifen. Wie beim Unterlagenschutz, ist bei einer zentralen Arzneimittelzulassung das Europäische Gericht, bei nationalen Zulassungen das jeweils zuständige nationale Gericht, in Deutschland nach Durchführung eines Widerspruchsverfahrens nach § 68 VwGO das für den Sitz der Zulassungsbehörde zuständige Verwaltungsgericht für die Durchführung einer Anfechtungsklage zuständig.“

56

Die von der Antragstellerin zitierte Literaturmeinung bestätigt folglich im Ergebnis die Auffassung, dass die Marktexklusivität der VO 141/2000 einen behördlichen Zulassungsschutz vorsieht, durch den ein (nur) mittelbarer Schutz wirtschaftlicher Erwerbsinteressen begründet wird.

57

(3) Gleiches gilt im Ergebnis für den von der Antragstellerin des Weiteren zitierten Aufsatz von Sträter/Burgardt/Bickmann, A& R 2014, 195, 197 (im Verfahren vorgelegt i.R.d. Anlagenkonvoluts AG 23). Dort heißt es lediglich, dass es sich bei der Marktexklusivität nach Art. 8 VO 141/2000 um ein „Schutzrecht eigener Art“ handelt. Dies bedeutet indes nicht zwingend, dass es sich um ein zivilrechtlich durchsetzbares Schutzrecht handelt. Im Gegenteil heißt es zum Inhalt des entsprechenden Schutzrechts, dass dieses sich dadurch auszeichnet, „dass weder die EU noch die einzelnen Mitgliedstaaten während der Geltungsdauer einen Antrag auf Genehmigung für ein ähnliches Arzneimittel annehmen oder ihm gar stattgeben dürfen. Es besteht also ein Zulassungsverbot für ähnliche Arzneimittel.“ Die mit der Marktexklusivität bezweckte Anreizwirkung wird folglich – wie bereits ausgeführt – dadurch erzielt, dass ein als Orphan-Medikament ausgewiesenes Arzneimittel durch ein indikationsspezifisches Zulassungsverbot geschützt wird. Der Inhaber der Zulassung eines Orphan-Medikaments kann sich demnach darauf verlassen, dass für die entsprechende Indikation kein ähnliches Arzneimittel zu Gunsten eines dritten Anbieters zugelassen wird. Ohne Zulassung kann ein dritter Anbieter ein Arzneimittel nicht am Markt anbieten. Tut er dies dennoch, stehen dem Inhaber des Marktexklusivitätsrechts Ansprüche gemäß § 8, § 3a UWG i.V.m. § 21 Abs. 1 AMG wegen des Vertriebs eines nicht zugelassenen Arzneimittels zu (BGH, GRURRS 2016, 549 Rn. 9 – Chlorhexidin; Köhler/Odörfer, in: Köhler/Bornkamm/Feddersen, UWG, 42. Aufl. 2024, § 3a Rn. 1.266 m.w.N.). Ein darüber hinausgehendes, mittels Unterlassungsklage unmittelbar gegen einen Wettbewerber durchsetzbares subjektives Abwehrrecht wird mithin auch in den von der Antragstellerin genannten Rechtsprechungs- und Literaturnachweisen nicht vertreten.

58

3. Entgegen dem Landgericht (LGU, Seite 35) besteht der tenorierte Unterlassungsanspruch auch nicht auf der Rechtsgrundlage der § 1004 Abs. 1 Satz 2 BGB, § 823 Abs. 1 BGB wegen Verletzung des Rechts am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb.

59

a. Eine Haftung wegen Verletzung des Rechts am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb setzt voraus, dass der Eingriff unmittelbar gegen den Betrieb als solchen gerichtet, also betriebsbezogen ist und nicht vom Gewerbebetrieb ohne Weiteres ablösbare Rechte oder Rechtsgüter betrifft (vgl. BGH, NJW 2012, 2034 Rn. 31 – gewinn.de; BGH, GRUR 2011, 1018 Rn. 75 – Automobil-Onlinebörse; Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 417 m.w.N.). Ein derartiger „betriebsbezogener“ Eingriff fehlt jedoch bei einer Beeinträchtigung von Rechten oder Rechtsgütern, die mit der Wesenseigentümlichkeit des Betriebs nicht in Beziehung stehen und daher – auch wenn sie für den Betrieb wichtig sind – den Betrieb weder zum Erliegen bringen noch in seiner Substanz ernstlich beeinträchtigen, wenn sie dem Betriebsinhaber nicht mehr ungestört zur Verfügung stehen. Die Berücksichtigung einer

solchen Störung würde das Gewerbevermögen ohne sachlichen Grund privilegieren (vgl. BVerfG, NJW 2005, 589, 590; BGH, NJW 2012, 2034 Rn. 31 – gewinn.de; BGH, NJW 1983, 812, 813).

60

b. Hiervon ausgehend ist ein unmittelbarer betriebsbezogener Eingriff in das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb der Antragstellerin nicht hinreichend dargelegt. Der Antragstellerin bleibt es unbenommen, ihr Arzneimittel S in sämtlichen zugelassenen Indikationen am Markt anzubieten. Die von der Antragstellerin behauptete Beeinträchtigung schmälert allenfalls die Anreizwirkung der – soweit noch bestehenden – Marktexklusivität und betrifft so den Geschäftsbetrieb der Antragstellerin lediglich mittelbar. Zudem hat das Landgericht keinerlei Feststellungen dazu getroffen, dass die Substanz des Betriebs der Antragstellerin durch die streitgegenständliche Störung ihres Marktexklusivitätsrechts im Hinblick auf die Indikationen aHUS, gMG und NMOSD tatsächlich beeinträchtigt wird (vgl. BVerfG, NJW 2005, 589, 590). Auch aus dem Sachvortrag der Antragstellerin sind keine dahingehenden Anhaltspunkte ersichtlich. Soweit die Antragstellerin zu erwartende Umsatzeinbußen vorträgt, mag dies allenfalls eine Schmälerung ihrer Erwerbsaussichten darlegen. Die bloße Erwerbsaussicht ist aber auch über das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb nicht geschützt (Wagner, in: Münchener Kommentar zum BGB, 9. Aufl. 2024, § 823 Rn. 417 m.w.N.).

61

4. Der geltend gemachte Unterlassungsanspruch ergibt sich auch nicht aus § 1004 Abs. 1 Satz 2 BGB, § 823 Abs. 2 BGB, Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000. Ungeachtet der Frage nach der Schutzgesetzqualität des Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 sind jedenfalls dessen tatbestandliche Voraussetzungen nicht erfüllt. Um die Zulassung eines Arzneimittels unter Verstoß gegen die nach Art. 8 Abs. 1 VO 141/2000 bestehende Marktexklusivität geht es im Streitfall nicht.

62

5. Ob der geltend gemachte Anspruch auf die Verletzung des in erster Instanz hilfsweise geltend gemachten Patents ... gestützt werden kann, war darüber hinaus bereits aus dem Grund nicht zu entscheiden, weil nach der insoweit übereinstimmenden Auffassung beider Parteien eine Patentverletzung von der Antragstellerin im Berufungsverfahren nicht weiter geltend gemacht wird.

C.

63

Die Kostenentscheidung ergibt sich aus § 91 Abs. 1 ZPO. Ein Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit erübrigt sich, weil das Urteil mit seiner Verkündung rechtskräftig wird, § 542 Abs. 2 S. 1 ZPO.