

TE OGH 2024/12/17 4Ob169/24t

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 17.12.2024

Kopf

Der Oberste Gerichtshof hat durch den Senatspräsidenten Dr. Schwarzenbacher als Vorsitzenden sowie den Vizepräsidenten Hon.-Prof. PD Dr. Rassi, die Hofrätinnen Mag. Fitz und Mag. Waldstätten und den Hofrat Dr. Stiefsohn als weitere Richter in der Rechtssache der klagenden Parteien 1. * B.V., *, Niederlande, 2. * GmbH, *, beide vertreten durch Mag. Marian Maybach und andere Rechtsanwälte in Wien, gegen die beklagte Partei *-GmbH, *, vertreten durch GEISTWERT Kletzer Messner Mosing Schnider Schultes Rechtsanwälte OG in Wien, wegen Unterlassung, Rechnungslegung und Zahlung (Stufenklage nach Art XLII EGZPO) sowie Urteilsveröffentlichung (Streitwert im Provisorialverfahren 47.500 EUR), über den Revisionsrekurs der klagenden Parteien gegen den Beschluss des Oberlandesgerichts Wien als Rekursgericht vom 19. August 2024, GZ 1 R 103/24k-17, womit der Beschluss des Handelsgerichts Wien vom 16. April 2024, GZ 57 Cg 29/24a-5, zum Teil abgeändert wurde, den

Beschluss

gefasst:

Spruch

Der Revisionsrekurs wird zurückgewiesen.

Die klagenden Parteien sind schuldig, der beklagten Partei die mit 2.932,98 EUR (darin 488,83 EUR USt) bestimmten Kosten ihrer Revisionsrekursbeantwortung binnen 14 Tagen zu ersetzen.

Text

Begründung:

[1] Die Erstklägerin ist eine Kapitalgesellschaft mit Sitz in den Niederlanden. Sie ist die Inhaberin eines mit der Verordnung (EG) Nr 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden: VO [EG] Nr 726/2004) für das gesamte Gebiet der Europäischen Union zentral zugelassenen Arzneimittels zur Behandlung von Multipler Sklerose (in der Folge: Arzneimittel der Erstklägerin). Die Zweitklägerin ist eine in Österreich ansässige Gesellschaft mit beschränkter Haftung. Sie vertreibt das Arzneimittel der Erstklägerin als einzige Vertriebsberechtigte in Österreich. Ihre einzige Gesellschafterin ist die Erstklägerin. [1] Die Erstklägerin ist eine Kapitalgesellschaft mit Sitz in den Niederlanden. Sie ist die Inhaberin eines mit der Verordnung (EG) Nr 726 aus 2004, zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden: VO [EG] Nr 726 aus 2004,) für das gesamte Gebiet der Europäischen Union zentral zugelassenen Arzneimittels zur Behandlung von Multipler Sklerose (in der Folge: Arzneimittel der Erstklägerin). Die Zweitklägerin ist eine in Österreich ansässige Gesellschaft mit beschränkter Haftung. Sie vertreibt das Arzneimittel der Erstklägerin als einzige Vertriebsberechtigte in Österreich. Ihre einzige Gesellschafterin ist die Erstklägerin.

[2] Die Beklagte ist ein pharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wien, die über (unstrittig: aufrechte) nationale Zulassungen für ein Generikum vom Arzneimittel der Erstklägerin verfügt, dessen Zulassung auf einem Querverweis auf die präklinischen und klinischen Daten im Dossier des Referenzarzneimittels der Erstklägerin beruht. Weiters wurde auch eine zentrale Genehmigung der Europäischen Kommission über das Generikum der Beklagten erteilt.

[3] Die Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels der Erstklägerin wurde mit Beschluss der Europäischen Kommission vom 30. 1. 2014 ihrer Rechtsvorgängerin erteilt (am 3. 2. 2014 dieser zugestellt) und später auf die Erstklägerin übertragen.

[4] Mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 13. 5. 2022 wurde der Antrag der Erstklägerin (vom 19. 6. 2001) auf Verlängerung des zehnjährigen Vermarktungsschutzes um ein zusätzliches Jahr nach Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 unter Verweis auf ein Gutachten des Ausschusses für Human-Arzneimittel (CHMP) abgelehnt. Nach Vorliegen eines Urteils des EuGH (C-438/21P bis C-440/21P) hob die Europäische Kommission mit Beschluss vom 2. 5. 2023 ihren Beschluss vom 13. 5. 2022 rückwirkend auf und gewährte dem Arzneimittel der Erstklägerin eine Verlängerung des zehnjährigen Schutzzeitraums für das Inverkehrbringen bis 2. 2. 2025. Beide Beschlüsse sind ausdrücklich nur an die Erstklägerin gerichtet. [4] Mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 13. 5. 2022 wurde der Antrag der Erstklägerin (vom 19. 6. 2001) auf Verlängerung des zehnjährigen Vermarktungsschutzes um ein zusätzliches Jahr nach Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, unter Verweis auf ein Gutachten des Ausschusses für Human-Arzneimittel (CHMP) abgelehnt. Nach Vorliegen eines Urteils des EuGH (C-438/21P bis C-440/21P) hob die Europäische Kommission mit Beschluss vom 2. 5. 2023 ihren Beschluss vom 13. 5. 2022 rückwirkend auf und gewährte dem Arzneimittel der Erstklägerin eine Verlängerung des zehnjährigen Schutzzeitraums für das Inverkehrbringen bis 2. 2. 2025. Beide Beschlüsse sind ausdrücklich nur an die Erstklägerin gerichtet.

[5] Gegen diesen Beschluss vom 2. 5. 2023 wurden zahlreiche Nichtigkeitsklagen beim EuG erhoben, die derzeit noch anhängig sind.

[6] Die Europäische Kommission widerrief mit Beschluss vom 13. 12. 2003 alle zentralen Genehmigungen für das Inverkehrbringen von generischen Kopien des Arzneimittels der Erstklägerin mit der Begründung, dass diese Genehmigungen aufgrund des EuGH-Urteils rechtswidrig seien.

[7] Die Klägerinnen erhoben gegen die Beklagte am 15. 3. 2024 eine Klage auf Unterlassung, Rechnungslegung und Zahlung sowie Urteilsveröffentlichung und stellten gleichzeitig einen Antrag auf Erlassung einer einstweiligen Verfügung. Im Provisorialverfahren beehrten sie im Wesentlichen, der Beklagten zu untersagen, auf dem österreichischen Markt näher beschriebene Arzneimittel unter Verletzung des der Erstklägerin gewährten Rechts auf Vermarktungsschutz in Verkehr zu bringen.

[8] Sie vertreten den Standpunkt, dass das Recht auf Schutz des Inverkehrbringens eines Arzneimittels durch ein gesetzliches Verbot für den Antragsteller eines Generikums umgesetzt werde, während des Zeitraums von zehn oder elf Jahren des Schutzes des Referenzarzneimittels ein Generikum auf den Markt zu bringen. Die Beklagten verfügten über Zulassungen für ein Generikum, das sie entgegen Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 schon jetzt auf dem österreichischen Markt vertreiben würden. [8] Sie vertreten den Standpunkt, dass das Recht auf Schutz des Inverkehrbringens eines Arzneimittels durch ein gesetzliches Verbot für den Antragsteller eines Generikums umgesetzt werde, während des Zeitraums von zehn oder elf Jahren des Schutzes des Referenzarzneimittels ein Generikum auf den Markt zu bringen. Die Beklagten verfügten über Zulassungen für ein Generikum, das sie entgegen Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, schon jetzt auf dem österreichischen Markt vertreiben würden.

[9] Der Vertrieb des Generikums durch die beklagte Partei vor Ablauf der Frist von elf Jahren stelle einen Rechtsbruch gemäß § 1 Abs 1 UWG iVm Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 in Verbindung mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 dar. Dieser Rechtsbruch sei als unlautere Handlung im Sinne des UWG einzustufen, die geeignet sei, den Wettbewerb zum Nachteil von Unternehmen, hier der Klägerinnen, zu beeinflussen, und dies nicht nur unerheblich; dies allein schon durch einen Antrag auf Aufnahme der generischen Produkte in den Erstattungskodex. [9] Der Vertrieb des Generikums durch die beklagte Partei vor Ablauf der Frist von elf Jahren stelle einen Rechtsbruch gemäß Paragraph eins, Absatz eins, UWG in Verbindung mit Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, in Verbindung mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 dar. Dieser Rechtsbruch sei

als unlautere Handlung im Sinne des UWG einzustufen, die geeignet sei, den Wettbewerb zum Nachteil von Unternehmen, hier der Klägerinnen, zu beeinflussen, und dies nicht nur unerheblich; dies allein schon durch einen Antrag auf Aufnahme der generischen Produkte in den Erstattungskodex.

[10] Die Beklagten brachten vor, dass sich die Klage und der Verfügungsantrag allein auf eine Verletzung des Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 stützten, nicht aber auf eine Verletzung des (angefochtenen) Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023. [10] Die Beklagten brachten vor, dass sich die Klage und der Verfügungsantrag allein auf eine Verletzung des Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, stützten, nicht aber auf eine Verletzung des (angefochtenen) Durchführungsbeschlusses der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023.

[11] Ein Verstoß gegen Art 14 Abs 11 leg cit liege nicht vor. Selbst wenn die Erstklägerin Anspruch auf einen zehnjährigen Vermarktungsschutz gehabt hätte, wäre dieser bereits am 2. 2. 2024 abgelaufen. Eine Verlängerung des Vermarktungsschutzes stehe in keinem Fall zu, weil die Erstklägerin die dafür notwendige Genehmigung eines neuen Anwendungsgebiets nicht – wie geboten – rechtzeitig innerhalb des achtjährigen Unterlagenschutzes „erwirkt“ habe. Tatsächlich sei die Zulassung der neuen pädiatrischen Indikation von der Kommission erst mit Durchführungsbeschluss vom 13. 5. 2022, somit mehr als drei Monate nach Ablauf der gesetzlichen Frist, erteilt worden. Die Beklagte handle schon mangels Rechtsbruchs nicht unlauter. [11] Ein Verstoß gegen Artikel 14, Absatz 11, leg cit liege nicht vor. Selbst wenn die Erstklägerin Anspruch auf einen zehnjährigen Vermarktungsschutz gehabt hätte, wäre dieser bereits am 2. 2. 2024 abgelaufen. Eine Verlängerung des Vermarktungsschutzes stehe in keinem Fall zu, weil die Erstklägerin die dafür notwendige Genehmigung eines neuen Anwendungsgebiets nicht – wie geboten – rechtzeitig innerhalb des achtjährigen Unterlagenschutzes „erwirkt“ habe. Tatsächlich sei die Zulassung der neuen pädiatrischen Indikation von der Kommission erst mit Durchführungsbeschluss vom 13. 5. 2022, somit mehr als drei Monate nach Ablauf der gesetzlichen Frist, erteilt worden. Die Beklagte handle schon mangels Rechtsbruchs nicht unlauter.

[12] Selbst wenn das Europäische Gericht im Anfechtungsverfahren T-393/23 den Durchführungsbeschluss der Kommission vom 2. 5. 2023 wider aller Erwartungen nicht aufheben sollte, so wäre die Rechtsansicht der Beklagten zumindest bis dahin jedenfalls mit guten Gründen vertretbar, insbesondere wegen des Wortlauts von Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004. Zudem habe der EuGH zu C-607/23, Rz 60, ausgesprochen, dass die Argumente zur Versäumung der Achtjahresfrist für die Erwirkung einer neuen Indikation auf den ersten Blick eine Nichtigerklärung der strittigen Entscheidung der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 rechtfertigten. [12] Selbst wenn das Europäische Gericht im Anfechtungsverfahren T-393/23 den Durchführungsbeschluss der Kommission vom 2. 5. 2023 wider aller Erwartungen nicht aufheben sollte, so wäre die Rechtsansicht der Beklagten zumindest bis dahin jedenfalls mit guten Gründen vertretbar, insbesondere wegen des Wortlauts von Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004,. Zudem habe der EuGH zu C-607/23, Rz 60, ausgesprochen, dass die Argumente zur Versäumung der Achtjahresfrist für die Erwirkung einer neuen Indikation auf den ersten Blick eine Nichtigerklärung der strittigen Entscheidung der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 rechtfertigten.

[13] Hinsichtlich der Zweitklägerin wandte die Beklagte mangelnde Aktivlegitimation ein, weil diese nicht die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels sei.

[14] Das Erstgericht wies den Verfügungsantrag hinsichtlich der Zweitklägerin mangels Aktivlegitimation ab. Bezüglich der Erstklägerin gab es dem Antrag statt. Es warf der Beklagten vor, dass sie in unvertretbarer Weise Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 verletzt habe. Die Erstklägerin könne sich auf den Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen, solange der Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 aufrecht sei. [14] Das Erstgericht wies den Verfügungsantrag hinsichtlich der Zweitklägerin mangels Aktivlegitimation ab. Bezüglich der Erstklägerin gab es dem Antrag statt. Es warf der Beklagten vor, dass sie in unvertretbarer Weise Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, verletzt habe. Die Erstklägerin könne sich auf den Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen, solange der Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023 aufrecht sei.

[15] Das Rekursgericht gab dem Rekurs der Beklagten Folge und wies den Verfügungsantrag auch hinsichtlich der Erstklägerin ab. Dem Rekurs der Zweitklägerin gab es nicht Folge.

[16] Es ging zunächst davon aus, dass sich die Erstklägerin auf einen Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen könne und die Beklagte diesen nach Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 zu achten habe, solange der

Durchführungsbeschluss vom 2. 5. 2023 nicht (als nichtig) aufgehoben oder ersetzt worden ist. [16] Es ging zunächst davon aus, dass sich die Erstklägerin auf einen Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen könne und die Beklagte diesen nach Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, zu achten habe, solange der Durchführungsbeschluss vom 2. 5. 2023 nicht (als nichtig) aufgehoben oder ersetzt worden ist.

[17] Davon zu unterscheiden sei aber die Frage, ob die Rechtsansicht der Beklagten unvertretbar sei. Mit Blick auf den Wortlaut jener Norm, mit der der behauptete Rechtsbruch begründet wurde, nämlich Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004, die EuGH-Entscheidung C-607/23 zur potentiellen Nichtigkeit des Kommissionsbeschlusses und den Umstand, dass sich die Beklagte auf nationale Zulassungen für ihre Arzneimittel stützen könnte, sei die Rechtsansicht der Beklagte vertretbar. [17] Davon zu unterscheiden sei aber die Frage, ob die Rechtsansicht der Beklagten unvertretbar sei. Mit Blick auf den Wortlaut jener Norm, mit der der behauptete Rechtsbruch begründet wurde, nämlich Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004,, die EuGH-Entscheidung C-607/23 zur potentiellen Nichtigkeit des Kommissionsbeschlusses und den Umstand, dass sich die Beklagte auf nationale Zulassungen für ihre Arzneimittel stützen könnte, sei die Rechtsansicht der Beklagte vertretbar.

[18] Das Rekursgericht sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 30.000 EUR übersteigt und ließ den ordentlichen Revisionsrekurs zu, weil mehreren Generikaherstellern von der Klägerin Rechtsbruch nach Art 11 VO (EG) Nr 726/2004 wegen Verstoßes gegen den Vermarktungsschutz für ihr Arzneimittel vorgeworfen werde. [18] Das Rekursgericht sprach aus, dass der Wert des Entscheidungsgegenstands 30.000 EUR übersteigt und ließ den ordentlichen Revisionsrekurs zu, weil mehreren Generikaherstellern von der Klägerin Rechtsbruch nach Artikel 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, wegen Verstoßes gegen den Vermarktungsschutz für ihr Arzneimittel vorgeworfen werde.

[19] Die Klägerinnen beantragen mit ihrem – von der Beklagten beantworteten – Revisionsrekurs, die begehrte einstweilige Verfügung zu erlassen.

Rechtliche Beurteilung

[20] Der Revisionsrekurs ist ungeachtet des – den Obersten Gerichtshof nicht bindenden – Zulassungsausspruchs des Rekursgerichts in Ermangelung von erheblichen Rechtsfragen nicht zulässig.

[21] 1. Der Oberste Gerichtshof hat bereits wiederholt betont, dass er bei der Auslegung von Rechtsmaterien, die nicht in die Kompetenz der ordentlichen Gerichte fallen, keine Leitfunktion hat (RS0116438 [T1]). Dass Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs zu Bestimmungen des Verwaltungsrechts fehlt, deren Verletzung einem Mitbewerber vorgeworfen wird, begründet für sich allein noch keine erhebliche Rechtsfrage im Sinn von § 528 Abs 1 ZPO (RS0123321). Der Senat wendet diesen Rechtssatz auch bei Fragen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln an (zB zuletzt 4 Ob 42/24s). Der Umstand, dass auch anderen Generikaherstellern Verstöße gegen den Vermarktungsschutz des Arzneimittels der Klägerin vorgeworfen wird, wirft daher keine erhebliche Rechtsfrage auf, zumal allein die Tatsache, dass die zu lösenden Fragen in einer Vielzahl von Fällen auftreten, nicht ihre Erheblichkeit bewirkt (RS0042816). [21] 1. Der Oberste Gerichtshof hat bereits wiederholt betont, dass er bei der Auslegung von Rechtsmaterien, die nicht in die Kompetenz der ordentlichen Gerichte fallen, keine Leitfunktion hat (RS0116438 [T1]). Dass Rechtsprechung des Obersten Gerichtshofs zu Bestimmungen des Verwaltungsrechts fehlt, deren Verletzung einem Mitbewerber vorgeworfen wird, begründet für sich allein noch keine erhebliche Rechtsfrage im Sinn von Paragraph 528, Absatz eins, ZPO (RS0123321). Der Senat wendet diesen Rechtssatz auch bei Fragen zum Inverkehrbringen von Arzneimitteln an (zB zuletzt 4 Ob 42/24s). Der Umstand, dass auch anderen Generikaherstellern Verstöße gegen den Vermarktungsschutz des Arzneimittels der Klägerin vorgeworfen wird, wirft daher keine erhebliche Rechtsfrage auf, zumal allein die Tatsache, dass die zu lösenden Fragen in einer Vielzahl von Fällen auftreten, nicht ihre Erheblichkeit bewirkt (RS0042816).

[22] 2. Bei Beurteilung der lauterkeitsrechtlichen Vertretbarkeit einer Rechtsansicht durch den Obersten Gerichtshof sind zwei Prüfungsstufen zu unterscheiden:

[23] 2.1 Schon auf der ersten – für die Beurteilung durch die Vorinstanzen nach § 1 UWG maßgebenden – Stufe geht es nur um die Frage nach einer vertretbaren Auslegung der Normen, um die Verwirklichung eines zurechenbaren Rechtsbruchs bejahen oder verneinen zu können. Auf der zweiten – für die zulässige Anfechtung eines Urteils beim Obersten Gerichtshof gemäß § 528 Abs 1 ZPO hinzutretenden – Stufe geht es sodann nicht um die Frage, ob das Rekursgericht jene Vertretbarkeitsfrage richtig, sondern nur, ob es sie ohne eine krasse Fehlbeurteilung gelöst hat (RS0124004). Das Rechtsmittel an den Obersten Gerichtshof ist daher nicht schon bei Fehlen von höchstgerichtlicher

Rechtsprechung zur „richtigen“ Auslegung der angeblich übertretenen Norm zulässig, sondern nur dann, wenn das Gericht zweiter Instanz seinen Ermessensspielraum bei der Beurteilung der Vertretbarkeitsfrage überschritten hat (RS0124004 [T2]). [23] 2.1 Schon auf der ersten – für die Beurteilung durch die Vorinstanzen nach Paragraph eins, UWG maßgebenden – Stufe geht es nur um die Frage nach einer vertretbaren Auslegung der Normen, um die Verwirklichung eines zurechenbaren Rechtsbruchs bejahen oder verneinen zu können. Auf der zweiten – für die zulässige Anfechtung eines Urteils beim Obersten Gerichtshof gemäß Paragraph 528, Absatz eins, ZPO hinzutretenden – Stufe geht es sodann nicht um die Frage, ob das Rekursgericht jene Vertretbarkeitsfrage richtig, sondern nur, ob es sie ohne eine krasse Fehlbeurteilung gelöst hat (RS0124004). Das Rechtsmittel an den Obersten Gerichtshof ist daher nicht schon bei Fehlen von höchstgerichtlicher Rechtsprechung zur „richtigen“ Auslegung der angeblich übertretenen Norm zulässig, sondern nur dann, wenn das Gericht zweiter Instanz seinen Ermessensspielraum bei der Beurteilung der Vertretbarkeitsfrage überschritten hat (RS0124004 [T2]).

[24] 2.2 Eine solche Überschreitung des Ermessensspielraums durch das Rekursgericht zeigt das Rechtsmittel nicht auf. Die Frage, ob und warum das Rekursgericht seinen Ermessensspielraum bei der Beurteilung der Vertretbarkeitsfrage überschritten haben soll, findet im Rechtsmittel keinen argumentativen Niederschlag. Die Klägerinnen vertreten den Standpunkt, dass das Rekursgericht mit Hinweis auf die Vertretbarkeit nicht befugt sei, den Vollzug des Beschlusses der Europäischen Kommission auszusetzen, legen aber nicht dar, warum hier bei der Beurteilung des der Beklagten vorgeworfenen Rechtsbruchs (= Verstoß gegen Art 14 Abs 11 VO [EG] Nr 726/2004 in Verbindung mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023) die Frage der Vertretbarkeit nicht herangezogen werden darf. Insbesondere wird nicht aufgezeigt, dass hier ein Verstoß gegen eine dem Lauterkeitsrecht im engeren Sinn zuzuordnende generelle Norm vorliegen soll (vgl RS0123239). Der Vertretbarkeitsstandard gilt nach gesicherter Rechtsprechung grundsätzlich auch bei einem Verstoß gegen Normen des sekundären Unionsrechts, es sei denn, die übertretene Norm dient dem Schutz der Mitbewerber gegen Eingriffe des Staats in den Leistungswettbewerb und damit ähnlichen Zielen wie das Lauterkeitsrecht (RS0123239 [T45]). Eine derartige Ausnahme wird im Rechtsmittel nicht aufgezeigt. [24] 2.2 Eine solche Überschreitung des Ermessensspielraums durch das Rekursgericht zeigt das Rechtsmittel nicht auf. Die Frage, ob und warum das Rekursgericht seinen Ermessensspielraum bei der Beurteilung der Vertretbarkeitsfrage überschritten haben soll, findet im Rechtsmittel keinen argumentativen Niederschlag. Die Klägerinnen vertreten den Standpunkt, dass das Rekursgericht mit Hinweis auf die Vertretbarkeit nicht befugt sei, den Vollzug des Beschlusses der Europäischen Kommission auszusetzen, legen aber nicht dar, warum hier bei der Beurteilung des der Beklagten vorgeworfenen Rechtsbruchs (= Verstoß gegen Artikel 14, Absatz 11, VO [EG] Nr 726 aus 2004, in Verbindung mit dem Beschluss der Europäischen Kommission vom 2. 5. 2023) die Frage der Vertretbarkeit nicht herangezogen werden darf. Insbesondere wird nicht aufgezeigt, dass hier ein Verstoß gegen eine dem Lauterkeitsrecht im engeren Sinn zuzuordnende generelle Norm vorliegen soll (vergleiche RS0123239). Der Vertretbarkeitsstandard gilt nach gesicherter Rechtsprechung grundsätzlich auch bei einem Verstoß gegen Normen des sekundären Unionsrechts, es sei denn, die übertretene Norm dient dem Schutz der Mitbewerber gegen Eingriffe des Staats in den Leistungswettbewerb und damit ähnlichen Zielen wie das Lauterkeitsrecht (RS0123239 [T45]). Eine derartige Ausnahme wird im Rechtsmittel nicht aufgezeigt.

[25] Zudem hat der Oberste Gerichtshof sogar bei Verstößen gegen das Kartellrecht bejaht, dass der Vertretbarkeitsmaßstab zur Anwendung kommt, obwohl es im Kern denselben Zwecken wie das Lauterkeitsrecht dient. Wegen des eigenen Sanktionensystems für die Ahndung von Kartellrechtsverstößen ist es aber nicht vereinbar, wenn jeder Verstoß gegen kartellrechtliche Bestimmungen zwingend auch als unlautere Handlung iSv § 1 Abs 1 Z 1 UWG angesehen wird (zB 4 Ob 101/09w). Auch im Bereich des Handels mit Arzneiwaren sieht das AMG einen umfassenden Sanktionskatalog vor, etwa auch bei Abgabe von Arzneimittel ohne Zulassung oder Bewilligung, sodass eine Ausnahme vom Vertretbarkeitsstandard im Anlassfall auch damit begründet werden könnte. [25] Zudem hat der Oberste Gerichtshof sogar bei Verstößen gegen das Kartellrecht bejaht, dass der Vertretbarkeitsmaßstab zur Anwendung kommt, obwohl es im Kern denselben Zwecken wie das Lauterkeitsrecht dient. Wegen des eigenen Sanktionensystems für die Ahndung von Kartellrechtsverstößen ist es aber nicht vereinbar, wenn jeder Verstoß gegen kartellrechtliche Bestimmungen zwingend auch als unlautere Handlung iSv Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, UWG angesehen wird (zB 4 Ob 101/09w). Auch im Bereich des Handels mit Arzneiwaren sieht das AMG einen umfassenden Sanktionskatalog vor, etwa auch bei Abgabe von Arzneimittel ohne Zulassung oder Bewilligung, sodass eine Ausnahme vom Vertretbarkeitsstandard im Anlassfall auch damit begründet werden könnte.

[26] 2.3 Die Klägerinnen argumentieren freilich nicht mit einer Ausnahme des Vertretbarkeitsstandards, sondern vielmehr zentral dahingehend, dass es der Beklagten verboten sei, ein Generikum zum Arzneimittel der Erstklägerin bis 2. 2. 2025 zu vertreiben. Dabei blenden sie die vom Rekursgericht ohnedies vertretene Rechtsansicht aus, dass sich die Erstklägerin auf einen Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen könne und die Beklagte diesen nach Art 14 Abs 11 VO (EG) Nr 726/2004 zu achten habe, solange der Durchführungsbeschluss vom 2. 5. 2023 nicht (als nichtig) aufgehoben oder ersetzt worden ist. [26] 2.3 Die Klägerinnen argumentieren freilich nicht mit einer Ausnahme des Vertretbarkeitsstandards, sondern vielmehr zentral dahingehend, dass es der Beklagten verboten sei, ein Generikum zum Arzneimittel der Erstklägerin bis 2. 2. 2025 zu vertreiben. Dabei blenden sie die vom Rekursgericht ohnedies vertretene Rechtsansicht aus, dass sich die Erstklägerin auf einen Vermarktungsschutz bis 2. 2. 2025 berufen könne und die Beklagte diesen nach Artikel 14, Absatz 11, VO (EG) Nr 726 aus 2004, zu achten habe, solange der Durchführungsbeschluss vom 2. 5. 2023 nicht (als nichtig) aufgehoben oder ersetzt worden ist.

[27] 2.4 Die genannte Norm macht die Verlängerung des zehnjährigen Vermarktungsschutzes um höchstens ein weiteres Jahr davon abhängig, dass „der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen innerhalb der ersten acht Jahre dieser zehn Jahre die Genehmigung eines oder mehrerer neuer Anwendungsgebiete erwirkt, die bei der wissenschaftlichen Bewertung vor ihrer Genehmigung als von bedeutendem klinischen Nutzen im Vergleich zu den bestehenden Therapien betrachtet werden“. Es ist unstrittig, dass die Zulassung für eine neue Indikation im Anlassfall erst nach Ablauf der Frist von acht Jahren erfolgt ist.

[28] 2.5 Wenn das Zweitgericht in diesem Zusammenhang die Erteilung der Zulassung mit dem Tatbestandsmerkmal „erwirkt“ gleichsetzt und aufgrund des Wortlauts dieser Regel, aber auch wegen der unstrittig noch aufrechten nationalen Zulassungen des Generikums der Beklagten und aufgrund der Aussage des EuGH in der Entscheidung C-607/23, Rz 60 („würde diese Unregelmäßigkeit zwar auf den ersten Blick die Nichtigkeitserklärung der streitigen Entscheidung rechtfertigen“) die Rechtsansicht der Beklagten als vertretbar qualifiziert, bedarf das keiner Korrektur durch gegenteilige Sachentscheidung.

[29] 3. Die Kostenentscheidung beruht auf § 393 Abs 1 und §§ 402, 78 EO iVm §§ 41, 50 ZPO. Die Beklagte hat in ihrer Revisionsrekursbeantwortung auf die Unzulässigkeit des Rechtsmittels hingewiesen. Der gewählte Ansatz im Kostenverzeichnis war geringfügig zu korrigieren. [29] 3. Die Kostenentscheidung beruht auf Paragraph 393, Absatz eins und Paragraphen 402, 78, EO in Verbindung mit Paragraphen 41, 50, ZPO. Die Beklagte hat in ihrer Revisionsrekursbeantwortung auf die Unzulässigkeit des Rechtsmittels hingewiesen. Der gewählte Ansatz im Kostenverzeichnis war geringfügig zu korrigieren.

Textnummer

E143269

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:OGH0002:2024:0040OB00169.24T.1217.000

Im RIS seit

20.01.2025

Zuletzt aktualisiert am

20.08.2025

Quelle: Oberster Gerichtshof (und OLG, LG, BG) OGH, <http://www.ogh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at