

ecolex

FACHZEITSCHRIFT FÜR WIRTSCHAFTSRECHT

Schwerpunkt

VerbRÄG 2026: ausgewählte Fragen

- > Fernabsatz von Versicherungsprodukten
- > Fernabsatz von Finanzdienstleistungen

Recht hören.
Der ecolex-
Podcast!



Vergaberechtsgesetz 2026

Patenverletzungen bei
Arzneimittelvertrieb

Deutsches Schiedsverfahrens-
recht: Modernisierung

EuGH-Reform

Gesellschafterdarlehen

DORA im österreichischen
Finanzsektor



ECOLEX.MANZ.AT

ISSN 1022-9418

Mittelbare Störerhaftung für Patentverletzungen beim Vertrieb von Arzneimitteln

BEITRAG. Neben dem unmittelbaren Verletzer kann auch der mittelbare Störer für Patentverletzungen zur Verantwortung gezogen werden. Die Verletzungshandlungen des mittelbaren Störers unterscheiden sich maßgeblich von den Verletzungshandlungen des unmittelbaren Verletzers, weshalb auch verschiedene Voraussetzungen zur Passivlegitimation vorliegen. Der gegenständliche Beitrag beleuchtet die unterschiedlichen Formen der mittelbaren Störerhaftung mit besonderem Fokus auf die Übergabe bzw Zurverfügungstellung einer Arzneyspezialitätenzulassung an Dritte. **ecolex 2026/157**



Dr. Jia Schulz-Cao ist Rechtsanwalt mit Fokus IP-Recht.

Mag. David Hofbauer ist Rechtsanwaltsanwärter mit Fokus IP-Recht.

A. Einleitung

Patentverletzungen werden nicht bloß vom unmittelbaren Verletzer begangen. Zw der unmittelbaren patentverletzenden Benutzungshandlung und dem bloßen Schaffen von Rahmenbedingungen für die unmittelbare Patentverletzung liegt ein Feld unterschiedlicher Verletzungsformen. Dabei unterscheiden sich die Voraussetzungen, unter welchen die verschiedenen Patentverletzer für die Rechtsverletzungen zur Verantwortung gezogen werden können, maßgeblich.

B. Formen der Patentverletzung

1. Unmittelbarer Verletzer

Ausgangspunkt bei der Verfolgung einer Patentverletzung ist idR der unmittelbare Verletzer.¹⁾ Unmittelbarer Verletzer ist, wer eine Benutzungshandlung nach § 22 Abs 1 PatG²⁾ verwirklicht. Es kommen sowohl natürliche als auch juristische Personen in Betracht, wobei letzteren das Handeln ihrer Organe zuzurechnen ist.³⁾

2. Mittelbarer Verletzer (Störerhaftung)

Nach § 1301 ABGB haften auch Mittäter, Anstifter bzw Gehilfen eigenständig.⁴⁾ Mittäter erfüllen den Tatbestand gemeinsam, Anstifter setzen den Haupttäter in Gang, Gehilfen fördern die Rechtsverletzung mit bedingtem Vorsatz oder in vorwerfbarer Unkenntnis bewusst; reine Mitverursachung reicht idR dafür nicht aus.⁵⁾

Ergänzend zu diesen Verletzungsformen erfasst das Haftungskonzept des mittelbaren Störers diejenigen, die eine Störung adäquat veranlassen oder fort dauern lassen und damit die unmittelbare Verletzung bewusst fördern.⁶⁾ Die Rsp knüpft dies regelmäßig an die Verletzung zumutbarer Prüf- bzw Handlungspflichten und versteht den Störerbegriff im Immaterialgüterrecht als Brücke zw Teilnahme und Umfeldverantwortung, insb bei bewusster Förderung oder vorwerfbarem Nichtwissen. Die Bezeichnung wird in der Lit teilweise als bloßes „*extensives Verständnis der Vorschriften über die mittelbare Täterschaft*“⁷⁾ beschrieben. Während die Beschreibung uE zutrifft,

erscheint die begriffliche Bezeichnung „mittelbarer Störer“ dafür durchaus passend. Die Haftung als mittelbarer Störer wird nach der dt Rsp weiter in Handlungs- und Zustandsstörer unterteilt. Der Handlungsstörer veranlasst die Störung adäquat durch eine ihm zuzurechnende Handlung. Der Zustandsstörer hält die Störung aufrecht, indem das Abstellen der Störung von seinem Willen abhängt.⁸⁾ Diese Unterscheidung kann bei den Tatbestandsvoraussetzungen Auswirkungen haben.⁹⁾

3. Passivlegitimation bei Patentverletzungen

Wer unter welchen Voraussetzungen passivlegitimiert ist, ist anhand der jeweiligen Anspruchsgrundlage zu beurteilen. Für Unterlassungsansprüche bedarf es einer Unterlassungspflicht und des Vorliegens weiterer Voraussetzungen. Bei Beteiligten müssen diese Voraussetzungen in deren eigener Sphäre vorliegen.¹⁰⁾

§ 147 PatG normiert einen verschuldensunabhängigen Unterlassungsanspruch gegen den Verletzer. Anspruchsvoraussetzung ist eine Erstbegehungs-¹¹⁾ oder Wiederholungsgefahr¹²⁾ betreffend die Verletzung. Eine Erstbegehungsgefahr liegt nur bei unmittelbarer Drohung einer Verletzung eines Patentrechts gem § 22 PatG vor.¹³⁾ Nach einer erstmaligen Patentverletzung wird die Wiederholungsgefahr – anders als die erst zu beweisende Erstbegehungsgefahr – grds angenommen und es obliegt

¹⁾ RIS-Justiz RS0031901.

²⁾ PatG 1970 BGBl 1970/259 idF BGBl I 2023/186.

³⁾ OGH 30. 1. 1990, 4 Ob 103/89.

⁴⁾ RIS-Justiz RS0079765.

⁵⁾ Göbel, Patentverletzung durch 3D-Druck, *ecolex* 2014, 344 (346).

⁶⁾ Hayden, Das (sachenrechtliche) Haftungskonzept des „mittelbaren Störers“: Wechselwirkungen zum Immaterialgüterrecht und Modifizierung durch das Unionsrecht, wbl 2022, 181 (184).

⁷⁾ Hayden, wbl 2022, 183.

⁸⁾ BGH I ZR 304/01 MMR 2004, 668.

⁹⁾ Hayden, wbl 2022, 184 mwN.

¹⁰⁾ RIS-Justiz RS0126742; OGH 16. 2. 2011, 17 Ob 14/10 y.

¹¹⁾ OGH 26. 8. 2008, 17 Ob 18/08 h.

¹²⁾ OGH 4 Ob 54/12 p, *Warenverzeichnis*, *ecolex* 2012/334 (Kucsko).

¹³⁾ OGH 26. 8. 2008, 17 Ob 18/08 h.

dem Bekl, Gegenteiliges zu beweisen. Ein Verschulden auf Seiten des unmittelbaren Verletzers ist für den Unterlassungsanspruch nicht erforderlich.¹⁴⁾ Ebenfalls nicht verlangt wird eine vorhergehende außergerichtliche Abmahnung.¹⁵⁾ Diese kann jedoch Bedeutung erlangen, wenn es darum geht, gegen den mittelbaren Störer vorzugehen.

In der Praxis ist die Abgrenzung der unterschiedlichen Verletzungsformen und die Voraussetzungen für deren Passivlegitimation oft nicht einfach. Sonderfragen stellen sich etwa bei der rechtsgeschäftlichen Übertragung bzw Zurverfügungstellung von Arzneispezialitätenzulassungen.

C. Patentverletzung und Arzneispezialitätenzulassung

Zulassungen für Arzneispezialitäten können in Österreich entweder national beim BASG, über gegenseitige Anerkennung dezentral in mehreren MS oder zentral EU-weit über die EMA erteilt werden.¹⁶⁾ Grundlage sind ein vollständiges Dossier zu Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sowie die Erfüllung von Herstellungs- und Pharmakovigilanzanforderungen. Eine erteilte Zulassung kann auf einen Dritten rechtsgeschäftlich übertragen bzw zur Verfügung gestellt werden. Gem § 25 AMG¹⁷⁾ ist dafür kein erneuter Zulassungsbescheid erforderlich. Es ist eine Übereinkunft zw bisherigem Zulassungsinhaber und übernehmenden Dritten zu erzielen.¹⁸⁾ So können Zulassungen bspw konzernintern oder an externe Partner übertragen bzw zur Verfügung gestellt werden.

Um eine Zulassung einer Arzneispezialität als zentrale Voraussetzung für den Vertrieb zu erlangen, ist regelmäßig ein erheblicher organisatorischer Vorlauf erforderlich. Dies liegt daran, dass die Erlangung einer Zulassung häufig einen langen Zeitraum in Anspruch nimmt und zahlreiche nachgelagerte Maßnahmen – von der Beschaffung und Produktionsplanung über die Gestaltung der Packmittel und Kennzeichnung bis hin zur Vorbereitung der Markteinführung und der Vertriebswege – hiervon abhängen.

Generikahersteller haben für Vertriebsmaßnahmen für ihr Generikum den Schutzablauf des Patents des Originalpräparats abzuwarten. Häufig werden auch vor Patentablauf die für die Verkehrsfähigkeit erforderlichen Schritte gesetzt, insb die Beantragung einer Arzneispezialitätenzulassung, um unmittelbar nach Schutzrechtsablauf vermarktungsfähig zu sein.

D. Störerhaftung und Arzneispezialitätenzulassung

Es kommen unterschiedliche Konstellationen in Betracht, in denen gegen ein Pharmaunternehmen, das sich auf einen Markteintritt vorbereitet oder über Dritte in den Markt eintritt, eine Patentverletzung geltend gemacht werden kann. Diese hängen insb davon ab, inwieweit die Beantragung, Erlangung bzw Übertragung der Zulassung eine Verletzungshandlung darstellt und inwieweit ein Pharmaunternehmen, das die Zulassung an einen Dritten überträgt bzw zur Verfügung stellt, für Handlungen des Dritten in Anspruch genommen werden kann.

1. Konstellationen aus der Rsp

Es liegt nach der Rsp eine unmittelbare Patentverletzung vor, wenn jemand vor Ablauf des maßgeblichen Patents Handlungen setzt, die erkennbar auf den späteren Vertrieb eines patentverletzenden Arzneimittels gerichtet sind.¹⁹⁾ Dazu zählt insb ein konkretes Angebot des Arzneimittels oder dessen Be-

werbung für einen Vertrieb nach Patentablauf. Gleiches gilt für den Antrag auf Aufnahme des Arzneimittels in den Erstattungskodex, sofern feststeht, dass das Produkt verfügbar ist und die beantragte Listung auf eine Vermarktung nach Ablauf des Patents abzielt.²⁰⁾ Eine solche Rechtsverletzung kann zudem durch die Aufnahme des betreffenden Produkts in Preis- oder Handelslisten entstehen, die üblicherweise der kommerziellen Vorbereitung des späteren Vertriebs dienen und damit den Markteintritt konkret vorbereiten.²¹⁾ Soweit ersichtlich, ist in Österreich hg noch nicht ausdrücklich geklärt, ob allein schon das Beantragen oder Erlangen einer arzneimittelrechtlichen Zulassung eine patentrechtliche Verletzungshandlung darstellt.

2. Arzneispezialitätenzulassung?

Die Lit und dt Gerichte verneinen das Vorliegen einer Verletzungshandlung bei einer bloß beantragten oder bereits erfolgreich erhaltenen Zulassung des betroffenen Arzneimittels.²²⁾ Nach dieser Ansicht ist das bloße Beantragen oder Erhalten bzw Aufrechterhalten einer arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht mit Vertriebshandlungen gleichzusetzen. Denn eine Zulassung dient oftmals lediglich dazu, handlungsfähig zu sein, sobald der eigentliche Markteintritt auch rechtlich zulässig wird, nicht aber dazu, diesen Eintritt vorzeitig herbeizuführen. Unternehmen sichern sich damit vielmehr einen gewissen Vorlauf, um interne Prozesse, Lieferketten und regulatorische Anforderungen geordnet vorzubereiten, wofür sie ein gerechtfertigtes Interesse haben. Im Ergebnis könnte eine Einschränkung dieser Vorbereitungshandlungen zu einer de facto Verlängerung der Schutzdauer des Patents führen.

Nichts anderes kann gelten, wenn der Zulassungsinhaber die Zulassung an einen Dritten weitergibt bzw zur Verfügung stellt. Aus der bloßen Weitergabe bzw Zurverfügungstellung der Zulassung kann nicht direkt der Schluss gezogen werden, dass Vertriebshandlungen getätigt werden. Es gibt deshalb uE keinen Grund, ausschließlich wegen des Umstands, dass die Zulassung einer Arzneispezialität vom bisherigen Inhaber rechtsgeschäftlich auf einen Dritten übertragen oder zur Verfügung gestellt wird, von der oben dargestellten Ansicht abzuweichen. Anders ist dies jedoch, wenn zusätzlich zur Zulassungsübertragung weitere Elemente hinzutreten.

3. Übertragung/Zurverfügungstellung der Zulassung iVm unmittelbarer Patentverletzung

Wenn jedoch eine Verletzungshandlung gem § 22 PatG unmittelbar verwirklicht wird, so ist auch besonderes Augenmerk auf die Arzneispezialitätenzulassung zu richten. So ist zu klären, wie die Passivlegitimation in Konstellationen zu beurteilen ist, in denen die Zulassung dem unmittelbaren Verletzer übertra-

¹⁴⁾ OGH 10. 11. 1998, 4 Ob 280/98 z.

¹⁵⁾ *Schultes in Stadler/Koller* (Hrsg), PatG² (2026) § 147 Rz 25.

¹⁶⁾ *Hellbert in Hellbert* (Hrsg), Handbuch Pharmarecht² (2021) Zulassung von Arzneimitteln 116 (126, 138, 144).

¹⁷⁾ Arzneimittelgesetz BGBl I 1983/185 idF BGBl I 2025/50.

¹⁸⁾ *Steinböck in Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ (2019) Arzneimittelrecht 813f.

¹⁹⁾ OGH 4 Ob 54/12 p, *Warenverzeichnis*, *ecolex* 2012/334 (*Kucsko*).

²⁰⁾ OGH 17 Ob 24/09 t, *Nebivolol*, *ecolex* 2010/57 (*Schönherr/Adocker*); 19. 11. 2009, 17 Ob 13/09 z.

²¹⁾ OGH 17. 11. 2010, 17 Ob 10/10 k; 14. 1. 1997, 4 Ob 4/97 k.

²²⁾ OLG Düsseldorf 20. 9. 2012, I-2 U 44/12; *Schultes in Stadler/Koller*, PatG² § 147 Rz 10 mwN; *Haedicke/Timmann*, Handbuch des Patentrechts² (2020) § 14 Rz 70.

gen bzw zur Verfügung gestellt wurde. Klar scheint lediglich, dass der Dritte, der die Zulassung übertragen bzw zur Verfügung gestellt bekommen hat, bei gesetzten Verletzungshandlungen als unmittelbarer Verletzer gem § 147 PatG auf Unterlassung in Anspruch genommen werden kann. Ob jedoch auch der Zulassungsinhaber, der die Zulassung ursprünglich erlangt hat und nun dem unmittelbaren Verletzer überträgt bzw zur Verfügung stellt, auf Unterlassung in Anspruch genommen werden kann, gilt es näher zu beleuchten.

a) Isolierte Betrachtungsweise

Als rechtswidrige Handlung des übertragenden bzw zur Verfügung stellenden Unternehmens käme die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Zulassung in Frage. Bei isolierter Anwendung der oben dargestellten Grundsätze, wonach die bloße Übertragung der Zulassung keinen Unterlassungsanspruch rechtfertigt, wäre eine Passivlegitimation in dieser Konstellation zu verneinen. Das übertragende bzw zur Verfügung stellende Unternehmen setzt zusätzlich zur Übertragung bzw Zurverfügungstellung keine weiteren Handlungen. Diese isolierte Betrachtungsweise greift jedoch zu kurz, da gänzlich die unmittelbare Tatseite ausgeklammert und auch nicht berücksichtigt wird, dass mit dem unmittelbaren Verletzer idR eine enge wirtschaftliche Beziehung besteht. Es bedarf daher einer Berücksichtigung der unterschiedlichen Stakeholder, die maßgebliche Rollen im Vertrieb von Arzneimitteln einnehmen.

b) Umfassende Berücksichtigung der unmittelbaren Patentverletzung

Es ist zu würdigen, welche Konsequenz die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Arzneyspezialitätenzulassung hat. Die Übertragung bzw Zurverfügungstellung bewirkt, dass der Dritte dadurch erst eine Position erlangt, unmittelbar eine Patentverletzung zu begehen. Ohne die Zulassung der Arzneyspezialität wäre ein Vertrieb grds von vornherein unzulässig. Es handelt sich bei der Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Arzneyspezialitätenzulassung um eine logische Voraussetzung für die unmittelbare Patentverletzung durch den Dritten. Diese Konsequenz muss dem bisherigen Zulassungsinhaber bekannt sein, weshalb ihm zuzumuten ist, im Rahmen der Übertragung bzw Zurverfügungstellung vertraglich sicherzustellen, dass keine patentverletzenden Handlungen gem § 22 PatG durch den Dritten erfolgen dürfen. Folglich ist es dem übertragenden bzw zur Verfügung stellenden Unternehmen zuzumuten, vertragliche Abhilfemaßnahmen festzuhalten, falls der Dritte als unmittelbarer Verletzer patentverletzende Handlungen setzt.

Mittelbarer Handlungsstörer

Liegt eine unmittelbare Patentverletzung vor, so scheint es gerechtfertigt, die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Zulassung als potenzielle Handlungsstörung zu qualifizieren. Notwendig ist dafür, dass die Störung adäquat durch eine zuzurechnende Handlung veranlasst wird. Als zuzurechnende Handlung kommt hier die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Zulassung in Frage. Selbst wenn das Innehalten bzw die Übertragung der Zulassung für sich allein betrachtet keine Patentverletzung begründet, so scheint es durchaus gerechtfertigt, diese Handlung bei unmittelbarer Patentverletzung durch den Dritten als rechtswidrige Handlung *ex post* umzuinterpretieren. Dies spätestens dann, wenn der mittelbare Handlungsstörer etwa im Zuge einer Abmahnung darauf auf-

merksam gemacht wird, damit die unmittelbare Patentverletzung bewusst zu fördern. In diesem Fall könnte eine Haftung durch Übertragung/Zurverfügungstellung der Zulassung als mittelbarer Handlungsstörer bejaht werden.

Mittelbarer Zustandsstörer

In Frage kommt in diesen Konstellationen auch eine Haftung des übertragenden bzw zur Verfügung stellenden Unternehmens als mittelbarer Zustandsstörer. Ein Zustandsstörer trägt durch ein bereits geschaffenes oder fortbestehendes Umfeld weiterhin zu einer unmittelbaren Rechtsverletzung bei (bewusste Förderung). Seine Haftung knüpft daran an, dass er etwa eine Ursache für die unmittelbare Verletzung aufrechterhält und diese trotz Kenntnis des rechtswidrigen Zustands nicht beseitigt, obwohl ihm dies möglich und zumutbar wäre. Diese Figur wurde in Österreich in den 1980er-Jahren im Rahmen der Eigentumsfreiheitsklage entwickelt, um auch solche Störungen zu erfassen, die nicht auf eigenem Tun, sondern auf fortwirkenden anderen Umständen beruhen.²³⁾ Mittlerweile hat die Rsp dieses Konzept auch auf den Bereich des Immaterialgüterrechts übertragen, um Verantwortlichkeit in komplexen technischen und wirtschaftlichen Konstellationen angemessen abzubilden.²⁴⁾

Mit der rechtsgeschäftlichen Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Zulassung entsteht ein Zustand, der die unmittelbare Patentverletzung selbst erst ermöglicht. Das Arzneimittel könnte etwa ohne die bereitgestellte Zulassung vom Dritten nicht vertrieben werden. Das übertragende bzw zur Verfügung stellende Unternehmen hält diesen Zustand aufrecht, wenn es keine Abhilfe gegen die unmittelbaren Verletzungshandlungen des Dritten schafft. So könnte etwa die weitere Zurverfügungstellung der Arzneyspezialitätenzulassung untersagt werden bzw das entsprechende Dauerschuldverhältnis außerordentlich aufgelöst werden.

Verweigert das übertragende bzw zur Verfügung stellende Unternehmen diese Maßnahmen, so ist ihm das Aufrechterhalten dieser Störung auch subjektiv vorwerfbar, da ab Kenntnis von der unmittelbaren Patentverletzung, welche spätestens mit Abmahnung jedenfalls vorliegt, die unmittelbare Patentverletzung bewusst gefördert wird. Selbst vor einer erfolgten Abmahnung, welche gerade keine Voraussetzung für den Unterlassungsanspruch ist,²⁵⁾ könnte etwa bei eng konzernverbundenen Vertragsparteien eine tatsächliche Kenntnis ohnedies vorliegen. Gestützt werden könnte diese auf eine analoge Anwendung der *familia suspecta*²⁶⁾ aus dem Insolvenzrecht, da von einem Informationsaustausch zw den Gesellschaften auszugehen ist.

Insgesamt bewirkt bei einer unmittelbaren Patentverletzung die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Arzneyspezialitätenzulassung an den unmittelbaren Verletzer die Haftung als mittelbarer Zustandsstörer, sobald Kenntnis über die unmittelbare Patentverletzung vorliegt. Schließlich ist die Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Zulassung für die unmittelbare Patentverletzung kausal.

²³⁾ RIS-Justiz RS0012110.

²⁴⁾ RIS-Justiz RS0077158; *Hayden*, wbl 2022, 187.

²⁵⁾ *Schultes* in *Stadler/Koller*, PatG² § 147 Rz 25.

²⁶⁾ *Lobnik*, Faktische Geschäftsführer als nahe Angehörige einer Gesellschaft, ZFR 2024/225.

Praxistipp

- Liegt eine unmittelbare Patentverletzung vor, kann die Übertragung oder Zurverfügungstellung einer Arzneyspezialitätszulassung eine *Haftung als mittelbarer Störer* begründen. Damit ist der Störer für die Patentverletzung ebenso passivlegitimiert wie der unmittelbare Verletzer.
- Bei Übertragung und Zurverfügungstellung einer Arzneyspezialitätszulassung ist daher vertraglich festzuhalten, dass *mit der Arzneyspezialitätszulassung keine patentverletzenden Handlungen* gesetzt werden dürfen.
- Im Vertrag zur Übertragung bzw Zurverfügungstellung der Arzneyspezialitätszulassung ist jedenfalls eine umfassende Klausel zur *Schad- und Klagloshaltung* zu empfehlen. Zusätzlich sind vertragliche Maßnahmen vorzusehen, so

dass rasch die *Übertragung der Zulassung rückabgewickelt* bzw die *Zurverfügungstellung der Zulassung rasch beendet* werden kann.

Schlussstrich

Das Haftungskonzept als mittelbarer Störer bietet für Patentinhaber eine weitere effiziente Möglichkeit, Patentverletzungen effektiv zu verfolgen. Dafür ist eine unmittelbare Patentverletzung erforderlich, die vom Störer bewusst gefördert wird. Daher ist ein vorheriges inkenntnissetzen des Störers über die unmittelbare Patentverletzung naheliegend. Stellt der Störer trotz dieser Abmahnung die Störungshandlung nicht ein bzw beseitigt er nicht den Störungszustand, ist die Passivlegitimation für die Patentverletzung erfüllt.