
Datum: 20.08.2002
Gericht: Landgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 4a. Zivilkammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 4a O 341/01
ECLI: ECLI:DE:LGD:2002:0820.4A.O341.01.00

Tenor:

I.

Die Klage wird abgewiesen.

II.

Die Kosten des Rechtsstreits werden dem Kläger auferlegt.

III.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 7.500,- EUR vorläufig vollstreckbar. Die Sicherheit kann auch durch die unbedingte Bürgschaft einer in Deutschland ansässigen, als Zoll- und Steuerbürgin zugelassenen Bank oder Sparkasse erbracht werden.

Tatbestand:

1

Der Kläger ist promovierter Chemiker und Apotheker und betreibt seit 21 Jahren das "xxx xxx" in xxx. Im Rahmen seiner Tätigkeit hat sich der Kläger vorwiegend auf die Erforschung der Vitamine, insbesondere des Vitamin E, spezialisiert. Der Kläger ist Inhaber mehrerer Patente sowie arzneimittelrechtlicher Zulassungen. Hierzu gehören mehrere Verwendungspatente, welche die Verbindungskombination Acetylsalicylsäure (im folgenden: ASS) – Wirkstoff des Aspirin® - und Vitamin E für verschiedene Anwendungsgebiete betreffen. Dabei handelt es sich im wesentlichen um Vitamin E-haltige Mittel zur Verbesserung der Eigenschaften des Blutes (xx xxx, Anlage K 1), Vitamin E in Kombination

2

mit anderen Verbindungen zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen (xxxxxxx, Anlage K 2; xxxxxxx, Anlage K 5) und Vitamin E-haltige Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (xxxxxxx; xxxxxxx, Anlage K 4).

Über die Weiterentwicklung und Verwertung dieser Patente schlossen die Parteien am 23./24. August 1994 einen Patentlizenzvertrag, mit welchem der Beklagten eine ausschließliche Lizenz eingeräumt wurde. Die Beklagte verpflichtete sich im Gegenzug zur Zahlung einer einmaligen Lizenzgebühr in Höhe von 300.000,- DM und einer weiteren einmaligen Lizenzgebühr in Höhe von 25.000,- DM bei Erteilung des Patentes xxxxxxx. In dem Lizenzvertrag wurde weiterhin eine Zahlung in Höhe von 75.000,- DM bei endgültiger Erteilung des US-Patentes xxxxxxx und der japanischen Anmeldung xxxxxxx vereinbart. Hiervon wurde jedoch später Abstand genommen. Des weiteren sollte die Beklagte eine laufende Lizenzgebühr bezogen auf den Nettoverkaufserlös der Produkte leisten. Wegen des weiteren Inhaltes des Patentlizenzvertrages wird auf die zu der Gerichtsakte gereichte Ablichtung (Anlage K 15) Bezug genommen. In der Folgezeit entrichtete die Beklagte die vertraglich vorgesehene einmalige Lizenzgebühr in Höhe von DM 300.000,- sowie weitere DM 25.000,- nach Erteilung des xxxxxxx im Jahre 1996.

Über die weiteren Tätigkeiten der Klägerin im Hinblick auf die Entwicklung von auf den lizenzierten Patenten basierenden Arzneimittelzulassungen besteht zwischen den Parteien Streit. Der Kläger hat insoweit umfangreiche Korrespondenz zur Gerichtsakte gereicht, auf welche Bezug genommen wird. Nach zahlreichen Aufforderungen durch den Kläger reichte die Beklagte Anfang 1999 Zulassungsanträge für Vitamin E und ASS jeweils als Monopräparat mit dem Anwendungsgebiet "Vorbeugung von Gefäßerkrankungen" beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in xxxxx ein. Dem ASS betreffenden Änderungsantrag widersprach das BfArM mit Bescheid vom 23. Dezember 1999 (Anlage B 1) mit Hinweis auf das Nichtvorliegen von validen klinischen Studien. Gegen den Bescheid legte die Beklagte am 31. März 2000 Widerspruch ein, über den bisher nicht entschieden wurde. Hinsichtlich der Zulassung von Vitamin E bemängelte das BfArM mit Bescheid vom 3. September 1999, dass die Wirkungen des arzneilich wirksamen Bestandteils nicht allgemein bekannt und nicht bestimmbar seien (Anlage B 2). Auf den Inhalt der Bescheide wird Bezug genommen.

Am 21. Mai 2001 teilte die Beklagte dem Kläger mit, dass sie den Lizenzvertrag auflösen wolle, da das Zulassungsverfahren zu lange andauern würde. Mit Schreiben vom 28. Mai 2001 (Anlage K 31), 30. Mai 2001 (Anlage K 32) und 20. Juni 2001 (Anlage K 33) teilte die Beklagte dem Kläger dies nochmals mit. Der Kläger forderte die Beklagte mit Anwaltsschreiben vom 27. Juli 2001 auf, ihr Verhalten zu überdenken und die Ersatzansprüche des Klägers zu regeln. Eine Reaktion seitens der Beklagten erfolgte nicht.

Der Kläger nimmt die Beklagte mit der Klage auf anteiligen Schadensersatz wegen Verletzung des Lizenzvertrages für die Zeit vom 1. September 1999 bis zum 31. Dezember 2001 in Anspruch.

Der Kläger ist der Ansicht, dass die Beklagte ihre Ausübungspflicht verletzt habe. Sie habe es unterlassen, nach Vertragsschluss unverzüglich die notwendigen Maßnahmen für die Herbeiführung der Produktreife zu treffen. Die Beantragung einer arzneimittelrechtlichen Zulassung habe sie ohne jeden sachlichen Grund hinausgeschoben. Es wäre der Beklagten als weltweit operierendes und marktmächtiges Unternehmen der pharmazeutischen Industrie ohne größere Umstände möglich gewesen, eine Arzneimittelzulassung und die Marktreife der Produkte innerhalb von fünf Jahren zu erreichen, so dass er spätestens seit 1. September 1999 Lizenzgebühren erlangt hätte. Dies wäre auch der Fall gewesen, wenn die Beklagte ihm

rechtzeitig mitgeteilt hätte, dass sie an einer Ausübung der Lizenz nicht mehr interessiert sei, da er sich dann hätte anderweitig orientieren können.	
Weiter habe sich die Beklagte im Hinblick auf die unberechtigte Aufkündigung des Vertrages schadenersatzpflichtig gemacht.	8
Die Beklagte schulde daher entgangenen Gewinn.	9
Der Kläger beantragt,	10
die Beklagte zu verurteilen, an den Kläger 900.000,- DM nebst 5 % Zinsen seit dem 3. Oktober 2001 zu zahlen.	11
Die Beklagte beantragt,	12
zu erkennen, wie geschehen.	13
Die Beklagte ist der Ansicht, dass dem Kläger weder dem Grunde noch der Höhe nach ein Schadensersatzanspruch zustünde. Sie habe nach eingehender Vorbereitung die Zulassungsunterlagen bei dem BfArM eingereicht. Dass die Bearbeitung der Anträge durch die Behörde einen längeren Zeitraum in Anspruch genommen habe, könne ihr nicht vorgeworfen werden. Auch sei über ihre Eingaben nach den ablehnenden Entscheidungen sowohl zu ASS als auch Vitamin E noch nicht entschieden worden. Des weiteren hätte die Zulassung als Kombinationsprodukt auch keine Aussicht auf Erfolg gehabt, da dem angestrebten Anwendungsgebiet ablehnende Studien fachmedizinischer Veröffentlichungen entgegen gestanden hätten. Die Durchführung einer klinischen Prüfung sei zwar zunächst veranlasst worden, musste jedoch wieder abgebrochen werden. Eine eigene Studie sei zu zeit- und kostenintensiv gewesen. Dem Kläger stünde jedoch auch kein Schadensersatzanspruch zu, da die Nichtausübung der Patente nicht kausal für einen etwaigen Schaden sei. Es würde nicht feststehen, dass bei zeitnaher Antragseinreichung die Marktreife im Jahre 1999 hätte eintreten können.	14
Der Kläger tritt diesem Vorbringen entgegen.	15
Wegen des weiteren Sach- und Streitstandes wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen verwiesen.	16
Entscheidungsgründe:	17
Die zulässige Klage ist unbegründet.	18
Dem Kläger steht ein Anspruch auf Schadensersatz unter keinem rechtlichen Gesichtspunkt zu. Unabhängig von der vorliegend nicht entscheidungserheblichen Fragestellung, ob die Beklagte – wie der Kläger behauptet – eine etwaige Ausübungspflicht aus dem zwischen den Parteien bestehenden Lizenzvertrag schuldhaft verletzt hat, liegen die Voraussetzungen der haftungsausfüllenden Kausalität nicht vor. Eine Schadensentstehung ist nicht ersichtlich.	19
Bei einem Schadensersatzanspruch wegen Nichterfüllung ist der Gläubiger des Anspruchs so zu stellen, wie er stehen würde, wenn der Schuldner den Vertrag ordnungsgemäß erfüllt hätte (BGH NJW 1998, 2901). Dies gilt unabhängig davon, ob es sich um einen Ersatzanspruch wegen zu vertretender (Teil-)Unmöglichkeit oder eines solchen wegen einer positiven Vertragsverletzung handelt. Zu ersetzen ist jedenfalls das positive Interesse. Der Schaden besteht in der Differenz zwischen der Vermögenslage, die eingetreten wäre, wenn der	20

Schuldner ordnungsgemäß erfüllt hätte, und der durch die Nichterfüllung tatsächlichen entstandenen Vermögenslage (BGH a.a.O.; Palandt/Heinrichs, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 60. Aufl. § 325 Rdnr. 14).

Eine solche Differenz der Vermögenslagen bei dem Kläger ist nicht ersichtlich. Der Kläger hat nicht dargelegt, dass auch bei Durchführung von pharmakologisch-toxikologischen Untersuchungen sowie einer klinischen Prüfung, welche seiner Ansicht nach erforderlich gewesen seien, eine Produktreife in dem für den vorliegenden Rechtsstreit relevanten Zeitraum 1999 bis 2001 zu erlangen gewesen wäre. 21

Nach dem unbestrittenen Vortrag der Beklagten ist – die grundsätzliche Zulassungsfähigkeit eines Vitamin E/ASS-Kombinationspräparates für die Indikation Prävention von Gefäßerkrankungen unterstellt – ein Zeitraum von ungefähr 7 bis 10 Jahren erforderlich, um ein vermarktungsfähiges Produkt zu erlangen. Die Beklagte hat substantiiert dargelegt, dass als zeitlicher Rahmen für eine klinische Studie etwa 7 bis 10 Jahre veranschlagt werden müssten. Nach dem Vortrag der Beklagten betrage allein der organisatorische Vorlauf vor Beginn einer Studie mindestens ein Jahr. Es müssten im Vorfeld ein Prüfplan erstellt und diskutiert werden, Datenerhebungsbögen für die Studie erstellt und diskutiert werden, Prüfärzte ausgesucht, die Voten der Ethikkommission eingeholt, ein Studienplan verabschiedet und die Prüfmedikation erstellt werden. Gerade in dem hier relevanten Bereich der Untersuchung von Medikationen im prophylaktischen Bereich umfaßten Studien einen Zeitraum von fünf bis acht Jahren und eine Probandenanzahl von 10.000 bis 40.000 Personen. Für die sich daran anschließende Auswertung müsste ein Zeitraum von sechs Monaten bis zu einem Jahr veranschlagt werden. Anschließend müsse dann noch die Zulassung bei dem BfArM beantragt werden, was auch noch einige Zeit in Anspruch nehme, da die Behörde eine umfassende Nutzen-Risiko-Abwägung vornehme. Letztlich sei daher ein Zeitraum von 10 Jahren realistisch. 22

Diesem Vortrag ist der Kläger nicht erheblich entgegengetreten. Er hat zwar mit nachgelassenem Schriftsatz vom 23. Juli 2002 vorgetragen, dass es ihm ohne weiteres möglich gewesen, sei die Zulassung für ein hoch dosiertes Vitamin E zu erhalten. Das xxxx habe den Zulassungsantrag für xxxxx Vitamin 800 vom 20. August 1997 am 25. August 1998 positiv beschieden. Dies gelte ebenso für den Zulassungsantrag xxxxxx Vitamin E 1000 vom 19. Juni 1998. Dieser sei von dem BfArM mit Bescheid vom 28. September 1999 positiv beschieden worden. Der Kläger hat jedoch nicht dargelegt, um welche Indikation es sich bei den genannten Arzneimitteln gehandelt hat, so dass Rückschlüsse auf das vorliegend geplante Kombinationspräparat nicht möglich sind. 23

Der Kläger hat weiterhin ohne konkrete Angabe und ohne Vorlage von Unterlagen vorgetragen, dass die zu den vorstehend genannten Zulassungsanträgen durchgeführten klinischen Arbeiten ca. 1 Jahr gedauert hätten. Er hat keine Angaben dazu gemacht, welche Anzahl von Probanden eingesetzt wurden und welche Anwendungsgebiete untersucht wurden, so dass der Vortrag keine Schlüsse auf den vorliegenden Rechtsstreit zuläßt. 24

Dass die Durchführung von klinischen Studien im präventiven Bereich einen längeren Zeitraum in Anspruch nehmen, hat auch der Kläger vorgetragen. Mit Schreiben vom 28. Dezember 1998 (Anlage 25 a) teilte er der Beklagten mit, dass bei einer zu geringen Anzahl von zu untersuchenden Patienten, ein negatives und nicht aussagekräftiges Ergebnis zu erwarten sei. Der Kläger hat ausgeführt, dass 25

"....eine derartige Studie (prophylaktischer Nachweis) mit enormen Aufwand verbunden ist, denn es ist unbedingt erforderlich, eine sehr große Zahl an Patienten auf lange Zeit zu 26

untersuchen, um aussagekräftige und zuverlässige Ergebnisse zu erhalten."

Weitere Zeit nehmen zudem die Auswertung der Ergebnisse und die Zusammenstellung der notwendigen Zulassungsunterlagen in Anspruch. Auch die Prüfung der Zulassungsunterlagen durch das xxxxxx bedarf geraume Zeit und im Regelfall muss wegen vorhandener Mängel der Zulassung eine Nachbesserung erfolgen. Selbst bei Erteilung der Zulassung für die Einzelpräparate – mit diesem Vorgehen erklärte sich der Kläger einverstanden – müsste anschließend noch die Zulassung für das Kombinationspräparat beantragt und bewilligt werden. 27

Dass die Durchführung von klinischen Studien vorliegend erforderlich waren, ergibt sich anhand der ablehnenden Zulassungsbescheide des xxxxx vom 23. Dezember 1999 bzw. 3. September 1999 (Anlage B 1 und B2). Hinsichtlich der eingereichten Änderungsanzeige für ASS führte das xxxxx in der medizinischen Stellungnahme aus, dass keine validen Studien vorliegen würden. Die eingereichten publizierten klinischen Studien seien nicht geeignet um die Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bzw. ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis der zusätzlichen Indikation "Zur Thrombozytenaggregationshemmung bei Personen mit erhöhtem vaskulären Risiko" zu belegen. Dies hat zur Folge, wie auch der Kläger vorgetragen hat, dass die Beklagte eigene klinische Studien hätte durchführen müssen. 28

Das gleiche gilt auch für die Neuzulassung von Vitamin E zur "Erhöhung der Oxidationsresistenz der xxxxx bei Personen mit erhöhtem vaskulären Risiko". Das xxxxx hat diesbezüglich ausgeführt, dass der arzneilich wirksame Bestandteil RRR-alpha-Tocopherol in der genannten Indikation in der medizinischen Wissenschaft nicht bekannt sei und deshalb der automatischen Verschreibungspflicht gemäß § 49 AMG unterfalle. Insoweit wurde der Beklagten aufgegeben ein pharmakologisch-toxikologisches Gutachten sowie die Ergebnisse einer durchzuführenden klinischen Studie einzureichen. 29

Ein Schadensersatzanspruch ist auch nicht vor dem Hintergrund ersichtlich, dass die Beklagte die Entwicklung eines Arzneimittels lediglich auf das europäische Patent xxxxxxxx und die Bundesrepublik Deutschland beschränkt hat. Unabhängig davon, dass der Kläger nicht vorgetragen hat, dass eine Zulassung auf der Grundlage der weiteren lizenzierten Patente tatsächlich und schneller zu erlangen gewesen wäre, ist davon auszugehen, dass die Parteien sich darauf verständigt haben, zunächst das xxxxxxxxxxxxxx - Prävention von Herzerkrankungen - betrifft, zu entwickeln und in der Bundesrepublik Deutschland eine Zulassung zu beantragen. Aus dem Patentlizenzvertrag ergibt sich zwar eine solche Präferenz nicht. Die von dem Kläger vorgelegten Unterlagen, die sowohl die Vertragsverhandlungen bis zum Abschluß des Patentlizenzvertrages wiedergeben als auch die weitere Entwicklung hinsichtlich einer Zulassung eines Vitamin E/ ASS-Produktes zeigen dagegen eine solche Übereinkunft auf. Mit Schreiben vom 15. April 1996 (Anlage K 19) und 22. August 1996 (Anlage K 21) verweist der Kläger lediglich auf das vorstehend genannte europäische Patent. Eine Bezugnahme auf das Patent erfolgt auch in dem Schreiben der Beklagten vom 2. Juli 1996 (Anlage K 21 a) mit welchem sie dem Kläger bestätigte, dass sie das Patent aktiv nutzen wolle. Auch die weiteren Schreiben der Parteien vom 24. Oktober 1996 (Anlage K 23), 7. September 1998 (Anlage K 25), 28. Dezember 1998 (Anlage K 25 a) und 4. Januar 1999 (Anlage K 26) verweisen auf das europäische Patent. Dies lässt dem Schluß zu, dass die Parteien einvernehmlich zunächst die Vermarktung eines Kombinationsproduktes zur Prävention von Herzbeschwerden in Deutschland vereinbart haben. 30

Ein Schadensersatzanspruch nach den Grundsätzen der positiven Vertragsverletzung steht dem Kläger auch nicht wegen der behaupteten unberechtigten Vertragslösung zu. Insoweit 31

kann auf die vorstehenden Ausführung verwiesen werden, da der Eintritt eines Schadens nicht hinreichend dargelegt worden ist.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 91 Abs. 1 ZPO. 32

Die Entscheidung zur vorläufigen Vollstreckbarkeit folgt aus §§ 709, 108 ZPO. 33

Der Streitwert beträgt 460.162,69 EUR. 34