



S2014_003 (O2014_007)

Urteil vom 31. März 2014

Besetzung

Präsident Dr. iur. Dieter Brändle als Einzelrichter,
Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **A A/S,**
2. **B AG,**

beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher und
Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer

Klägerinnen

gegen

C AG

Beklagte

Gegenstand

Verletzung eines ergänzenden Schutzzertifikats

Der Einzelrichter zieht in Erwägung,

1.

Mit Klage und Massnahmebegehren vom 27. März 2014, hier eingegangen am 31. März 2014, stellten die Klägerinnen folgende Rechtsbegehren:

- "1. Der Beklagten sei — wegen ausserordentlicher Dringlichkeit einstweilen ohne vorherige Anhörung — unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000.– pro Tag nach Art. 343 Abs. 1 lit. c ZPO, mindestens aber CHF 5'000.– gemäss Art. 343 Abs. 1 lit. b ZPO, sowie der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verbieten, in der Schweiz die Arzneimittel X 10 und 20 mg Lactab (Swissmedic Zulassungsnummer 11111) und Y 5, 10, 15, und 20 mg Lactab (Swissmedic Zulassungsnummer 22222) enthaltend den Wirkstoff Z bis und mit am 31. Mai 2014 zu bewerben, anzubieten, Bestellungen dafür entgegen zu nehmen, zu lagern, herzustellen, in die Schweiz einzuführen, aus der Schweiz auszuführen, zu verkaufen bzw. sonstwie in Verkehr zu bringen oder bei einer dieser Handlungen mitzuwirken oder Dritte mit solchen Handlungen zu beauftragen.
2. Die Beklagte sei unter Androhung der Bestrafung ihrer Organe nach Art. 292 StGB mit Busse im Widerhandlungsfall zu verpflichten, innert 30 Tagen, eventualiter innert einer anderen kurzen richterlich zu bestimmenden Frist nach Rechtskraft dieses Urteils,
 - a) Auskunft zu erteilen über alle Apotheken, Ärzte und andere Kunden der Beklagten in der Schweiz, bei denen die Beklagte oder ihre Hilfspersonen bis und mit am 31. Mai 2014 Unterlagen zur Bestellung von Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren 1 abgegeben haben (unter Angabe der Namen und Adressen dieser potentiellen Abnehmer);
 - b) Auskunft zu erteilen über alle von ihr oder ihren Hilfspersonen bis und mit am 31. Mai 2014 entgegengenommenen Bestellungen für Arzneimittel nach Rechtsbegehren 1 (unter Angabe der Besteller, der einzelnen Bestellmengen (aufgeschlüsselt nach Dosierungsformen und Packungsgrössen), der Bestelldaten und der Beträge der einzelnen Bestellungen);
 - c) nach anerkannten Grundsätzen der Rechnungslegung vollständig Rechnung zu legen über den Gesamtumsatz sowie den Nettogewinn, welche die Beklagte mit Arzneimitteln gemäss Rechts-

begehren 1 erzielt hat, deren Bestellung die Beklagte oder Hilfspersonen von ihr bis und mit am 31. Mai 2014 entgegen genommen haben.

Die Beklagte sei insbesondere zu verpflichten, anhand ihrer Finanz- und Betriebsbuchhaltung betreffend die Arzneimittel gemäss Rechtsbegehren 1 Rechnung zu legen über die Einstands- bzw. Herstellungskosten, die den Arzneimitteln gemäss Rechtsbegehren 1 unmittelbar zuzuordnenden Verwaltungs-, Vertriebs- und Gemeinkosten, den erzielten Verkaufserlös und den daraus berechneten Gewinn.

3. Die Beklagte sei zu verpflichten, den Klägerinnen eine nach erfolgter Auskunftserteilung und Rechnungslegung von den Klägerinnen zu beziffernde finanzielle Kompensation zuzüglich 5% Schadenszins zu bezahlen.
4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Beklagten."

2.

Zur Begründung legen die Klägerinnen dar, sie seien Inhaberin bzw. ausschliessliche Lizenznehmerin des in der Schweiz registrierten ergänzenden Schutzzertifikats ESZ-Nr. C00000000/00 für den Wirkstoff Z ("Massnahme-Schutzzertifikat") und des schweizerischen Teils des Europäischen Patents EP 0 000 000 ("Grundpatent"), das dem Massnahme-Schutzzertifikat zugrunde liege. Die Laufdauer des Massnahme-Schutzzertifikats ende am 31. Mai 2014. Das Schutzzertifikat stütze sich auf das Originalpräparat P®.

Das Massnahme-Schutzzertifikat sei für den Wirkstoff Z erlassen worden und schütze gemäss Art. 140d Abs. 1 PatG in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des Grundpatents alle Verwendungen des Wirkstoffs Z als Arzneimittel, die vor Ablauf des Massnahme-Schutzzertifikats genehmigt worden seien. Daraus folge, dass das Massnahme-Schutzzertifikat Schutz gegen alle Verwendungen gewähre, die zum einen in den Schutzbereich des Grundpatents fielen, und bei denen es sich zum anderen um eine Verwendung von Z als Arzneimittel handle, die von Swissmedic vor Ablauf des Massnahme-Schutzzertifikats genehmigt worden sei.

Die Beklagte sei Inhaberin der Marktzulassung für X® und Y®. Sie enthielten als einzigen Wirkstoff Z. Als Anwendung dieser beiden Arzneimittel

werde in der publizierten Marktzulassung selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer angegeben. Anspruch 1 des Grundpatents sei auf Z und dessen nicht-toxische Säure-Additionssalze gerichtet. Die erste Voraussetzung für eine Verletzung des Schutzzertifikats sei damit erfüllt. Auch das Originalpräparat P® sei als selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer zugelassen. Die Zulassung von X® und Y® sei vor Ablauf des klägerischen Schutzzertifikats erfolgt. Damit sei auch die zweite in Art. 140d PatG statuierte Voraussetzung erfüllt.

Die Beklagte habe seit spätestens dem 24. März 2014, also noch vor dem Ablauf des klägerischen Schutzzertifikats, damit begonnen, X® bzw. Y® in der Schweiz zu bewerben und dafür Bestellungen entgegen zu nehmen. So habe eine Frau S., nach eigener Aussage Aussendienstmitarbeiterin der Beklagten, vor wenigen Tagen Dr. K., Inhaber der Apotheke Q, ein mit dem Logo der Beklagten versehenes Bestellformular ausgehändigt und das Formular vorgängig vorbereitet, damit Herr Dr. K. bei der Beklagten Generika für P® habe bestellen können. Frau S. habe auf diesem Formular eigenhändig die Dosierungen und Packungsgrößen der P®-Generika der Beklagten eingesetzt, so dass Dr. K. nur noch die Anzahl der jeweiligen Packungen hätte einsetzen und das Bestellformular an die vorgegebene Fax-Nummer der Beklagten hätte abschicken müssen. Dass Frau S. im Bestellformular nicht die Markennamen der Generikaprodukte der Beklagten, sondern die von der Klägerin 1 in der Schweiz durch die Internationale Marke IR 333 333 geschützte Bezeichnung „P“ verwendet habe, zeige, wie unverfroren die Beklagte bereits vor Ablauf des Patents vom guten Ruf der Erzeugnisse der Klägerinnen zu profitieren versuche. Die Beklagte verkaufe keine Präparate der Klägerinnen und schon gar kein P®. Die Verwendung der Bezeichnung „P“ durch Frau S. auf dem Bestellformular der Beklagten könne daher nur als Hinweis auf die Generikaprodukte der Beklagten verstanden werden. Bevor Dr. K. eine Bestellung an die Beklagte geschickt habe, habe er am 24. März 2014 V. (Senior Product Manager Psychiatrie) der Klägerin 2 angerufen. Dr. K. habe V. mitgeteilt, dass er von der Beklagten kontaktiert worden und auf die Möglichkeit zur Bestellung von Generika-Produkten zu P® aufmerksam gemacht worden sei. Nun würde er gerne wissen, ob die Klägerin 2 allenfalls ein eigenes Generikum bzw. Co-Marketing-arzneimittel auf den Markt bringen werde. Auf diese Weise habe die Klägerin 2 zum ersten Mal davon erfahren, dass die Beklagte bereits damit begonnen hatte, ihr Generikum anzubieten und zu bewerben und sogar bereits Bestellungen entgegennehme. V. habe noch am gleichen Tag den unterzeichnenden Rechtsanwalt Dr. Simon Holzer per E-Mail und an-

schliessend telefonisch über diesen Vorfall informiert. Am darauf folgenden Tag hätten die Klägerinnen die unterzeichnenden Anwälte mit der unverzüglichen Ausarbeitung und Einreichung der vorliegenden Rechtschrift beauftragt. Nach allgemeiner Lebenserfahrung und dem gewöhnlichem Lauf der Dinge sei zu befürchten, dass es sich hier nicht um einen Einzelfall handle, sondern dass die Beklagte das geltende Schutzzertifikat der Klägerinnen systematisch missachte. Die Beklagte bewerbe spätestens seit dem 24. März 2014 ihre Z-Generika und verkaufe diese — notabene unter der geschützten Markenbezeichnung „P“ des Produktes der Klägerinnen. Dies obwohl der gesetzlich verliehene Patentschutz resp. das klägerische Schutzzertifikat noch nicht abgelaufen seien.

Die Bewerbung eines Produkts, auch wenn bloss auf Patentablauf hin, stelle nach einhelliger Lehre eine Patentverletzung dar. Auch verletze derjenige ein Schutzrecht, der das patentierte Erzeugnis anbiete, unabhängig davon, ob er auf allfällige Bestellungen hin eine solche Sache bereits liefere oder nicht.

Durch das Vorgehen der Beklagten drohe den Klägerinnen ein nicht leicht wieder gutzumachender Nachteil insbesondere, weil der finanzielle Schaden, den sie durch das widerrechtliche Verhalten der Beklagten erlitten, nur sehr schwer bezifferbar sei. Der Schaden der Klägerinnen bestehe einerseits darin, dass potenzielle Kunden, deren Lager mit Z-Produkten demnächst ausliefen, bereits jetzt Bestellungen bei der Beklagten aufgeben. Diese Bestellungen und der den Klägerinnen daraus entstehende Schaden könnten bei Gutheissung desgestellten Auskunfts- und Rechnungslegungsanspruchs relativ gut ermittelt werden. Schwieriger werde es, den Schaden zu ermitteln, der den Klägerinnen dadurch entstehe, dass Kunden, die von der Beklagten widerrechtlich auf die Bestellmöglichkeit und baldige Lieferung von Z-Generika aufmerksam gemacht worden seien, Bestellungen bei der Klägerin 2 zurückhielten und ihre Bestellung bei der Beklagten erst nach Ablauf des Schutzzertifikats aufgaben. Wie gross dieser Anteil an Kunden sei, die aufgrund der widerrechtlichen Werbung der Beklagten Bestellungen bis nach dem Ablauf des Schutzzertifikats zurückhielten, lasse sich kaum genau ermitteln und der auf diese Weise entstandene Schaden könne bloss geschätzt werden. Noch schwieriger zu schätzen sei der Schaden, den die Klägerinnen dadurch erlitten, dass die Beklagte sich bereits jetzt vor Ablauf des Schutzzertifikats widerrechtlich einen bestimmten Anteil am Markt mit Z-Erzeugnissen ergattere und diesen unlauteren Vorsprung nach Ablauf des ergänzenden Schutzzertifikats mitnähme. Statt wie vom Gesetzgeber vorgesehen am

1. Juni 2014 mit einem Marktanteil von Null beginnen zu müssen, werde sich die Beklagte durch ihr Verhalten an diesem Datum bereits einen rechtswidrigen Anfangsvorteil gesichert haben, von dem sie auch nach Ablauf des Schutzzertifikats noch lange profitieren werde. Wie gezeigt, bedeuteten diese Unsicherheiten bei der Berechnung des den Klägerinnen entstehenden Schadens einen nicht leicht wieder gutzumachenden Nachteil, auch wenn grundsätzlich anerkannt sei, dass die Beklagte für ihr Verhalten eine finanzielle Wiedergutmachung schulde.

Gemäss Art. 265 ZPO in Verbindung mit Art. 27 PatGG könne das Gericht die vorsorgliche Massnahme in Fällen besonderer Dringlichkeit sofort und zunächst ohne Anhörung der Gegenseite anordnen. Im vorliegenden Fall wögen die Argumente für eine superprovisorische Massnahme besonders schwer und die Abwägung der auf dem Spiel stehenden Interessen falle eindeutig zugunsten der Klägerinnen aus: Ohne sofortige vorsorgliche Massnahmen würden die Klägerinnen mit jedem Tag einen grösseren widerrechtlichen und ungerechtfertigten Verlust von Marktanteilen erleiden. Jeder weitere Tag, an dem die patentverletzenden Produkte der Beklagten auf dem schweizerischen Markt vor dem kurz bevorstehenden Ablauf des Rechtsschutzes zusätzlich angeboten würden und der Klägerin 2 Bestellungen verloren gingen, verschärfe die beschriebenen, nicht leicht wieder gutzumachenden negativen Auswirkungen für die Klägerinnen. Ohne umgehendes Verbot, drohe ein täglich wachsender Schaden.

3.

Vorsorgliche Massnahmen - namentlich zur vorläufigen Vollstreckung streitiger Unterlassungsansprüche, wie vorliegend beantragt - werden nach Art. 77 PatG in Verbindung mit Art. 261 Abs. 1 ZPO dann angeordnet, wenn der Antragsteller glaubhaft macht, dass die Gegenpartei eine gegen ein Patent des Antragstellers verstossende Handlung begangen hat oder vorzunehmen beabsichtigt und dass ihm daraus ein nicht leicht ersetzbarer Nachteil droht.

Glaubhaft zu machen ist demnach zum einen die Rechtsverletzung und zum anderen, dass dem Antragsteller durch diese Verletzung ein Nachteil droht, der nicht leicht wiedergutzumachen ist.

Für eine superprovisorische Anordnung ist zusätzlich eine besondere Dringlichkeit glaubhaft zu machen (Art. 265 Abs. 1 ZPO).

4.

Das glaubhafterweise von der Aussendienstmitarbeiterin S. der Beklagten dem Apotheker Dr. K. vorgelegte Bestellformular präsentiert sich wie folgt:

[Abbildung]

Das Produkt wird zwar mit "P" bezeichnet, aber nachdem die Beklagte glaubhafterweise keine Präparate der Klägerinnen und schon gar kein P® verkauft, hingegen die Zulassung für ein entsprechendes Generikum hat, kann das nur verstanden werden als quasi Tarnbezeichnung für das entsprechende von der Beklagten zu liefernde Generikum.

Nachdem glaubhaft dargetan ist, dass das Generikum X® bzw. Y® der Beklagten unter das Massnahme-Schutzzertifikat fällt, stellt die Einladung zu dessen Bestellung ein Anbieten und damit eine Patentverletzung dar (Art. 140d in Verbindung mit Art. 8 PatG).

Dies gilt auch für den Fall, dass eine Lieferung erst auf nach Ablauf des Schutzzertifikates in Aussicht gestellt worden sein sollte. Mit dem BGH (X ZR 76/05 vom 5. Dezember 2006, "Simvastatin", E. 10) ist davon auszugehen, dass aus dem Sinn und Zweck des Verbots des Anbietens von Erzeugnissen, die Gegenstand des Schutzrechts sind, folgt, dass dem Schutzrechtsinhaber während der Laufzeit des Schutzrechts der für Erzeugnisse gewährte Schutz hinsichtlich aller Verletzungstatbestände und damit auch hinsichtlich des Anbietens ungeschmälert zur Verfügung stehen soll. Deshalb ist es jedem Dritten, solange der Schutz besteht, schlechthin verboten, das geschützte Erzeugnis anzubieten. Dieses umfassende Verbot ist durch die zeitliche Dimension des Patent- bzw. Schutzzertifikatschutzes gedeckt und dient insbesondere dazu, den Schutzrechtsinhaber in effektiver Weise bis zum Schutzrechtsablauf dadurch zu schützen, dass jegliche schutzrechtsverletzende Handlung verboten ist. "Eine funktionsbezogene Betrachtung des Verbots des Anbietens während der Schutzdauer dahin, ob sich das Angebot auf ein weiteres Verhalten bezieht, das für sich, etwa als Herstellen, Inverkehrbringen oder Einfuhr, unter den zeitlich begrenzten Schutz des Patents fällt, verbietet sich damit" (<http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&Datum=Aktuell&Sort=12288&nr=38612&pos=10&anz=584>).

Ebenfalls glaubhaft, ja nachgerade offensichtlich ist, dass das Vorgehen der Beklagten einen nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteil mit sich

bringt, und dass, weil dieser Nachteil sich täglich fortlaufend verstärkt, ein dringliches Einschreiten angezeigt ist.

Damit sind die Voraussetzungen zum Erlass des superprovisorisch beantragten Verbots gegeben.

5.

Mit der Anordnung der superprovisorischen Massnahme sind die Parteien zu einer Verhandlung über die beantragte vorsorgliche Massnahme und die Aufrechterhaltung der superprovisorischen Massnahme vorzuladen. Diese Verhandlung hat in Nachachtung von Art. 265 Abs. 2 ZPO unverzüglich stattzufinden.

6.

Den Klägerinnen ist in Anwendung von Art. 98 ZPO ein Kostenvorschuss aufzuerlegen.

7.

Die Parteien werden darauf hingewiesen, dass das Massnahmeverfahren unter der Prozessnummer S2014_003 und das ordentliche Verfahren unter der Prozessnummer O2014_007 läuft und dass die Klageantwortfrist im ordentlichen Verfahren nach Eingang des Kostenvorschusses angesetzt werden wird.

Der Einzelrichter erkennt:

1. Der Beklagten wird mit sofortiger Wirkung bis und mit 31. Mai 2014 vorsorglich verboten, in der Schweiz die Arzneimittel X 10 und 20 mg Lactab (Swissmedic Zulassungsnummer 11111) und Y 5, 10, 15, und 20 mg Lactab (Swissmedic Zulassungsnummer 22222) enthaltend den Wirkstoff Z zu bewerben, anzubieten, Bestellungen dafür entgegen zu nehmen, zu lagern, herzustellen, in die Schweiz einzuführen, aus der Schweiz auszuführen, zu verkaufen bzw. sonstwie in Verkehr zu bringen oder bei einer dieser Handlungen mitzuwirken oder Dritte mit solchen Handlungen zu beauftragen. Im Widerhandlungsfall würden ihre Organe nach Art. 292 StGB mit Busse bestraft.
2. Die Verhandlung über die beantragte vorsorgliche Massnahme und die Aufrechterhaltung der superprovisorischen Massnahme wird auf den Montag, 7. April 2014, 9.30 Uhr, angesetzt. Die Vorladung liegt bei.

3. Den Klägerinnen wird Frist bis 4. April 2014 zur Leistung eines Kostenvorschusses von CHF 40'000.00 angesetzt, widrigenfalls auf die Klage und das Massnahmebegehren nicht eingetreten würde.

Dieses Urteil geht an:

- Rechtsanwalt Dr. Michael Ritscher (mit Gerichtsurkunde), unter Beilage der Rechnung Nr. 1185000400 sowie der Vorladung
- Beklagte (per Einschreiben) unter Beilage des Massnahmege-
suchs sowie der Vorladung

St. Gallen, 31. März 2014

Im Namen des Bundespatentgerichts

Einzelrichter

Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Dieter Brändle

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 31. März 2014