



S2019_006

Urteil vom 21. März 2019

Besetzung

Präsident Dr. iur. Mark Schweizer als Einzelrichter,
Erste Gerichtsschreiberin lic. iur. Susanne Anderhalden

Verfahrensbeteiligte

1. **ICOS Corporation**, 505 Union Avenue SE, Suite 120,
Olympia, US-98501 Washington,
2. **Eli Lilly (Suisse) SA**, chemin des Coquelicots 16,
1214 Vernier,
beide vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christian Hilti
und/oder Rechtsanwalt Dr. iur. Demian Stauber, Rentsch
Partner AG, Bellerivestrasse 203, Postfach, 8034 Zürich,
beide patentanwaltlich beraten durch Dr. Andrea Carreira,
Rentsch Partner AG, Bellerivestrasse 203, Postfach,
8034 Zürich,

Klägerinnen

gegen

Sandoz Pharmaceuticals AG, Suurstoffi 14, 6343 Rotkreuz,

Beklagte

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer superprovisorischen vorsorglichen
Massnahme

Der Präsident zieht in Erwägung:

1.

Mit Eingabe vom 15. März 2019 reichten die Klägerinnen ein Gesuch um Erlass vorsorglicher (superprovisorischer) Massnahmen ein und stellten folgende Rechtsbegehren:

- „1) Defendant is to be enjoined until 3rd May 2019 - ex parte ("superprovisorisch") - from offering, on the product databases pharmINDEX and the medINDEX, the medication TADALAFIL Sandoz Filmtabl 10 mg, 2.5 mg, 20 mg or 5 mg.
- 2) Defendant is to be ordered, ex parte and with immediate effect, to have HC solution remove the listings of the products in accordance with request no. 1 from the medINDEX and pharmINDEX databases until 3rd May 2019.
- 3) Defendant is to be ordered not to offer the products in accordance with request no. 1, orally, electronically, visually and/or in any other way through its sales and marketing personnel before May 3rd, 2019.
- 4) Prayers 1) to 3) are to be granted by the Court under threat of criminal penalty under Article 292 Swiss Criminal Code and a disciplinary fine of min. CHF 1,000 for each day of non-compliance but at a min. of CHF 5,000 in accordance with art. 343 para. 1 lit. b Swiss Code of Civil Procedure.
- 5) Alternatively (eventualiter), injunctive relief in accordance with prayers 1) to 4) be granted by way of ordinary preliminary injunctive relief proceedings, but Defendant is to be given a very short deadline of a couple of days, only, to respond to this request.
- 6) Defendant shall bear all procedural costs, including necessary patent attorney's cost.”

2.

Die Klägerin 1 hat ihren Sitz in den USA, die Klägerin 2 in der Schweiz. Die Beklagte hat ihren Sitz in der Schweiz. Die örtliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts ergibt sich aus Art. 109 Abs. 2 IPRG (für die Klägerin 1) und Art. 26 Abs. 1 PatGG (für die Klägerin 2). Da sich das Massnahmebegehren auf die angebliche Verletzung eines schweizerischen ergänzenden Schutzzertifikats stützt, ist auch die sachliche Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben (Art. 26 lit a i.V.m. lit. b PatGG).

Gemäss Art. 110 Abs. 1 IPRG ist schweizerisches Recht anwendbar.

3.

In Anwendung von Art. 23 Abs. 1 lit. b PatGG entscheidet der Präsident als Einzelrichter.

4.

Die Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

5.

Das Gericht trifft gemäss Art. 77 PatG i.V.m. Art. 261 Abs. 1 ZPO die notwendigen vorsorglichen Massnahmen, wenn die gesuchstellende Partei glaubhaft macht, dass ein ihr zustehender Anspruch verletzt ist oder eine Verletzung zu befürchten ist (lit. a) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b).

Glaubhaft gemacht ist eine Tatsachenbehauptung, wenn für deren Vorhandensein gewisse Elemente sprechen, selbst wenn das Gericht noch mit der Möglichkeit rechnet, dass sie sich nicht verwirklicht haben könnten.¹ Die Anforderungen an die Glaubhaftmachung hängen von der Schwere des verlangten vorsorglichen Eingriffs in die Handlungssphäre des Beklagten ab. Wenn die beantragten vorsorglichen Massnahmen die Beklagte schwer beeinträchtigen, sind die Anforderungen höher als wenn die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.²

Eine vorsorgliche Massnahme kann sofort und ohne Anhörung der Gegenpartei (superprovisorisch) verfügt werden, wenn besondere Dringlichkeit besteht (Art. 265 Abs. 1 ZPO). Der superprovisorische Erlass einer Massnahme widerspricht dem Prinzip des rechtlichen Gehörs, weshalb er Ausnahmecharakter besitzt.³

Besondere Dringlichkeit ist gegeben, wenn durch die vorgängige Anhörung der Zweck der vorsorglichen Massnahme vereitelt würde. Dies kann der Fall sein, wenn die Gefahr besteht, dass die Gegenpartei einen bestehenden Zustand verändert, wenn sie vom Massnahmegesuch erfährt, oder wenn die Dauer eines vorsorglichen Massnahmeverfahrens mit An-

¹ BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

² BPatGer, Urteil S2018_006 vom 8. Februar 2019, E. 12 – „Spiralfeder“.

³ BSK ZPO-Sprecher, Art. 265 N 1 und 2.

hörung der Gegenpartei dazu führt, dass die beantragte Massnahme unnütz wird.

Die Klägerin darf weiter mit dem Einreichen des Gesuchs, nachdem sie dazu in der Lage war oder bei pflichtgemässer Sorgfalt in der Lage hätte sein können, nicht so lange zuwarten, dass bei sofortiger Einreichung des Gesuchs ein Abschluss des vorsorglichen Massnahmeverfahrens mit Anhörung der Gegenpartei möglich gewesen wäre, ehe das verspätete Gesuch ohne Anhörung gewährt werden kann (prozessuale Verwirkung des Anspruchs auf eine superprovisorische Massnahme).⁴

6.

Die Klägerin 1 macht glaubhaft, dass sie Inhaberin des ergänzenden Schutzzertifikats C00740668/01 ist, das am 30. Juni 2006 erteilt wurde und unter anderem die Verwendung des Wirkstoffs „Tadalafil“ in Humanarzneimitteln schützt („Ergänzendes Schutzzertifikat“). Das Ergänzende Schutzzertifikat basiert auf dem Grundpatent EP 0 740 668, das am 19. Januar 1995 angemeldet wurde und ebenfalls der Klägerin 1 gehört. Die Klägerin 2 ist Inhaberin der Swissmedic-Marktzulassung Nr. 56018 für das Arzneimittel „Cialis“ und vertreibt dieses auf dem schweizerischen Markt.

Gemäss dem Vortrag der Klägerin wurden das Grundpatent und korrespondierende ausländische Patente während ihrer Schutzdauer nie angegriffen. Auch das Ergänzende Schutzzertifikat und korrespondierende ausländische Schutzzertifikate seien nie angegriffen worden.

Schwestergesellschaften der Beklagten hätten der Klägerin 1, respektive Konzerngesellschaften der Klägerin 1, schriftlich versichert, das Grundpatent EP 0 740 668 und darauf basierende ergänzende Schutzzertifikate zu respektieren. Die Klägerinnen verweisen dazu auf Schreiben der Sandoz A/S, Dänemark, vom 11. Januar, 5. und 26. Oktober 2017, einer spanischen Tochter der Sandoz vom 9. März 2017, der Sandoz B.V., Niederlande, vom 19. Oktober 2017, der Sandoz S.p.a., Italien, vom 10. November 2017 und der Sandoz NV SA, Belgien, vom 18. Oktober 2017. Eine entsprechende Bestätigung der Beklagten legen die Klägerinnen hingegen nicht vor.

Das Grundpatent umfasst Erzeugnisansprüche, die eine Klasse von Stoffen (tetracyklische Derivate) beanspruchen, darunter (6R, 12aR)-2,3,6,7,

⁴ Urteil S2019_003 vom 6. Februar 2019, E. 5.

12,12a-hexahydro-2-methyl-6-(3,4-methylenedioxyphenyl)-pyrazino[2',1':6, 1]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione (Tadalafil, Anspruch 10), Verfahrensansprüche zu deren Herstellung und Verwendungsansprüche zu deren Verwendung als Arzneimittel.

Es ist gerichtsnotorisch, dass die Rechtsbeständigkeit von Erzeugnisansprüchen auf einen neuen, bisher nie synthetisierten, Stoff in der pharmazeutischen Industrie selten gerichtlich angefochten wird, weil solche Ansprüche meist rechtsbeständig sind. Ist ein Patentanspruch nach Einschätzung der Marktteilnehmer nicht rechtsbeständig, wird ein Gerichtsverfahren zur Feststellung seiner Nichtigkeit andererseits meist lange vor Ablauf der Schutzdauer eingeleitet, respektive es wird ein verletzendes Produkt lange vor Ablauf der Schutzdauer lanciert.

Im vorliegenden Fall wurde das Grundpatent gemäss dem Vortrag der Klägerinnen während seiner Laufzeit nie angegriffen, und es wurden auch keine Produkte lanciert, die in seinen Schutzbereich fielen. Das gleiche gilt für das Ergänzende Schutzzertifikat. Es ist daher glaubhaft gemacht, dass das Grundpatent und das basierend auf ihm erteilte Ergänzende Schutzzertifikat voraussichtlich rechtsbeständig sind.

Gemäss dem Vortrag der Klägerinnen ist die Beklagte Inhaberin der Swissmedic-Marktzulassung Nr. 66582 für „Tadalafil Sandoz Filmtabletten“ in diversen Dosierungsstärken, die am 7. November 2017 erteilt wurde. Dieses Arzneimittel enthält Tadalafil. Es ist für die gleiche Anwendung zugelassen wie das Originalpräparat Cialis.

Es gibt keinen ernsthaften Zweifel, dass der Vertrieb von Tadalafil Sandoz Filmtabletten zu den ausschliesslichen Rechten des Patentinhabers gemäss Art. 8 PatG gehören würde.

7.

Die Klägerinnen machen glaubhaft, dass sich seit mindestens dem 7. März 2019 in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“, die von der HCI Solutions AG, Bern, betrieben werden, ein Eintrag für „Tadalafil Sandoz Filmtabletten“ in verschiedenen Dosierungsstärken findet. HCI Solutions AG gehört zur Galenica Gruppe, einem Arzneimittel-Grossisten. Die Datenbanken enthalten Informationen zu allen in der Schweiz lieferbaren Arzneimitteln. Sie werden von Marktteilnehmern in der Gesundheitsbranche wie Ärzten, Apothekern oder Spitälern dazu verwendet, über kompatible Software Arzneimittel zu bestellen.

Aus den von den Klägerinnen eingereichten Unterlagen ist nicht ersichtlich, dass es bereits möglich wäre, Tadalafil Sandoz zu bestellen. Die Klägerinnen behaupten dies auch nicht. Sie behaupten, Kunden könnten die Beklagte kontaktieren, um eine Vorbestellung aufzugeben und würden auf die baldige Erhältlichkeit von Tadalafil Sandoz aufmerksam gemacht. Dies stelle eine Verletzung der ausschliesslichen Rechte der Patent-, bzw. Schutzzertifikatsinhaberin dar.

Gemäss Art. 8 Abs. 2 PatG ist unter anderem das Anbieten patentgemässer Produkte dem Patentinhaber vorbehalten. Unter den Begriff des „Anbietens“ i.S.v. Art. 8 Abs. 2 PatG fällt nicht nur ein Antrag i.S.v. Art. 3 ff. OR, der durch die blosser Annahme zu einem rechtsgültigen Vertrag führt. Es genügt, dass der Adressat die Erklärung nach Treu und Glauben so verstehen muss, dass der Anbietende zur Lieferung des Erzeugnisses bereit ist, das Angebot also ernst gemeint ist.⁵ Nach der Rechtsprechung des Bundespatentgerichts ist eine Bedarfsanfrage, mit der sich der angebliche Verletzer bei potenziellen Kunden erkundigt, ob sie Bedarf für das patentgeschützte Erzeugnis hätten, während der Laufzeit des Schutzrechts dem Patent- bzw. Schutzzertifikatsinhaber vorbehalten, selbst wenn die Lieferung erst für die Zeit nach Ablauf des Schutzrechts in Aussicht gestellt wird.⁶

Der Eintrag für Tadalafil Sandoz in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ hat eine vergleichbare Werbewirkung wie eine Bedarfsanfrage. Obwohl keine Lieferung vor Ablauf der Schutzdauer erfolgen soll, werden die potenziellen Kunden darauf aufmerksam gemacht, dass die Markteinführung eines Generikums kurz bevorsteht. Dies kann sie dazu verleiten, Bestellungen des Originalpräparats aufzuschieben, um das günstigere Generikum zu bestellen, sobald dieses erhältlich geworden ist. Von dieser Werbewirkung profitiert der Generikahersteller zu Lasten des Anbieters des Originalpräparats. Während der Laufzeit des Schutzrechts stellt eine derartige Werbung eine Verletzung der ausschliesslichen Rechte des Schutzrechtsinhabers dar.

Zusammenfassend ist daher glaubhaft gemacht, dass der Eintrag von Tadalafil Sandoz in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ vor Ablauf der Schutzdauer des Ergänzenden Schutzzertifikats die Rechte der Klägerin 1 verletzt.

⁵ Stieger, in: Bertschinger/Münch/Geiser (Hrsg.), Patentrecht, Basel u.a. 2002, Rz. 11.62.

⁶ BPatGer, Urteil S2014_003 vom 31. März 2014, E. 4.

8.

Die Klägerinnen müssen weiter glaubhaft machen, dass ihnen ohne Erlass einer vorsorglichen Massnahme ohne vorgängige Anhörung der Beklagten ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil entsteht (Art. 261 Abs. 1 lit. b ZPO).

Wie in E. 7 dargelegt, begründet der Eintrag von Taladafil Sandoz in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ die Gefahr, dass potenzielle Kunden ihre Bestellungen für das Originalpräparat Cialis aufschieben und warten, bis das Generikum erhältlich ist. Der SchutzrechtsinhaberIn, bzw. ihrer ausschliesslichen Lizenznehmerin für die Schweiz, entgeht daher Umsatz. In welchem Umfang Bestellungen aufgeschoben wurden, wird die SchutzrechtsinhaberIn kaum rechtsgenügend beweisen können. Der Schaden kann daher durch finanzielle Forderungen nicht (vollständig) kompensiert werden.

Ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil ist daher glaubhaft gemacht.

9.

Schliesslich muss eine besondere Dringlichkeit gegeben sein, um eine Massnahme ohne Anhörung der Gegenpartei zu erlassen (Art. 265 Abs. 1 ZPO).

Im vorliegenden Fall läuft das Ergänzende Schutzzertifikat am 3. Mai 2019 ab. Bis ein vorsorgliches Massnahmeverfahren mit Anhörung der Gegenpartei abgeschlossen wäre, dauert es selbst im besten Fall mindestens sechs Wochen. Da das Gesuch am 15. März 2019 eingegangen ist, wäre somit mehr als die Hälfte der (geringen) Restlaufzeit des Ergänzenden Schutzzertifikats bereits abgelaufen, bis eine Massnahme erlassen werden könnte. Die Massnahme wäre daher bei vorgängiger Anhörung der Gegenpartei unnütz oder zumindest weitgehend unnütz. Besondere Dringlichkeit ist daher gegeben.

10.

Es gibt auch keine Anhaltspunkte dafür, dass die Klägerinnen mit dem Einreichen des Gesuchs ungebührlich lange zugewartet hätten. Nach glaubhafter Darstellung erfuhren sie am 7. März 2019 von einer Drittpartei vom Eintrag in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“. Das Gesuch wurde am 15. März 2019 eingereicht und ging gleichentags per

Kurier am Gericht ein. Die Klägerinnen haben ihren Anspruch auf eine superprovisorische Massnahme daher nicht prozessual verwirkt.

Demnach ist das Begehren um Erlass superprovisorischer Massnahmen gemäss Rechtsbegehren Ziff. 1 und 2 gutzuheissen.

11.

Die Klägerinnen beantragen weiter, der Beklagten sei zu verbieten, das Arzneimittel Taladafil Sandoz Filmtabletten vor dem 3. Mai 2019 auf beliebige Weise anzubieten (Rechtsbegehren Ziff. 3).

Die Klägerinnen haben nicht glaubhaft gemacht, dass die Beklagte Taladafil Sandoz Filmtabletten auf andere Art als in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ bewirbt. Es gibt auch keine konkreten Anzeichen, dass die Beklagte dies vor dem 3. Mai 2019 tun wird. Mangels Erstbegehungs- oder Wiederholungsgefahr ist das Gesuch daher in dem Umfang, dass es Rechtsbegehren Ziff. 1 und 2 übersteigt, abzuweisen, weil eine Gefährdung der Rechte der Klägerin 1 durch andere Handlungen als denjenigen, die von Rechtsbegehren Ziff. 1 erfasst werden, nicht glaubhaft gemacht ist.

12.

Da die Klägerinnen das Gesuch ohne Zustimmung der Beklagten auf Englisch eingereicht haben, ist der Beklagten Frist zu setzen, um zu erklären, ob sie der Verwendung von Englisch als Parteisprache zustimmt (vgl. Art. 36 Abs. 3 PatGG). Erteilt die Beklagte ihre Zustimmung nicht, werden die Klägerinnen eine Übersetzung des Gesuchs in eine Amtssprache einreichen müssen.

13.

Da die beantragten Massnahmen einstweilen ohne vorgängige Anhörung der Beklagten gutzuheissen sind, ist ihr nachträglich das rechtliche Gehör zu gewähren, weshalb ihr eine Frist zur schriftlichen Stellungnahme anzusetzen ist. Danach hat das Gericht definitiv über die beantragten Massnahmen zu entscheiden (Art. 265 Abs. 2 ZPO).

14.

Den Klägerinnen ist Frist anzusetzen, um gestützt auf Art. 98 ZPO einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 30'000 (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 KR-PatGer) zu bezahlen.

15.

Über die Prozesskosten ist im Endentscheid betreffend vorsorgliche Massnahmen zu befinden (Art. 104 Abs. 1 ZPO).

Der Präsident erkennt:

1. In Gutheissung des Gesuchs vom 15. März 2019 wird der Beklagten bis am 3. Mai 2019 unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung 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 verboten, das Arzneimittel TADALAFIL Sandoz Filmtabletten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg und/oder 20 mg in den Datenbanken „pharmINDEX“ und/oder „medINDEX“ der HCI Solutions AG, Bern, einzutragen.
2. Die Beklagte wird unter Androhung einer Ordnungsbusse von CHF 1'000 für jeden Tag der Nichterfüllung 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 verpflichtet, die HCI Solutions AG, Bern, unverzüglich aufzufordern, die Einträge von TADALAFIL Sandoz Filmtabletten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg und/oder 20 mg in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ sofort zu löschen.
3. Im weiteren Umfang wird das Gesuch abgewiesen.
4. Der Beklagten wird eine **Frist bis 29. März 2019** zur Zustimmung zu Englisch als Parteisprache angesetzt.
5. Der Beklagten wird eine **Frist bis 5. April 2019** zur Erstattung der Massnahmeantwort angesetzt.
6. Den Klägerinnen wird eine **Frist bis 1. April 2019** angesetzt, um einen Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 30'000 zu bezahlen.
7. Über die Gerichtskosten wird im Endentscheid befunden.
8. Schriftliche Mitteilung gegen Empfangsbestätigung an:
 - die Klägerinnen unter Beilage der Rechnung Nr. 1185001216,

- die Beklagte unter Beilage des Massnahmegesuchs inkl. Beilagen
- das Institut für Geistiges Eigentum.

Die Gerichtsferien gelten in diesem Verfahren nicht (Art. 145 Abs. 2 lit. b ZPO).

St. Gallen, 21. März 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Mark Schweizer

Susanne Anderhalden

Versand: 21.03.2019