Oberlandesgericht Düsseldorf, I-2 W 6/17 - Östrogenblocker

Datum:	05.05.2017
Gericht:	Oberlandesgericht Düsseldorf
Spruchkörper:	2. Zivilsenat
Entscheidungsart:	Beschluss
Aktenzeichen:	I-2 W 6/17
ECLI:	ECLI:DE:OLGD:2017:0505.I2W6.17.00

Vorinstanz: Landgericht Düsseldorf, 4c O 14/17

Tenor:

I. Die sofortige Beschwerde gegen den Beschluss der 4c Zivilkammer des Landgerichts Düsseldorf vom 3. März 2017 wird zurückgewiesen.

II. Die Kosten des Beschwerdeverfahrens werden der Antragstellerin auferlegt.

III. Der Gegenstandswert für das Beschwerdeverfahren beträgt 1.500.000,- €.

G r ü n d e : 1

I. 2

Die Antragstellerin ist die eingetragene Inhaberin des europäischen Patents EP 1 272 195 B1 (nachfolgend: Verfügungspatent). Sie nimmt die Antragsgegnerin aus dessen deutschem Teil, der beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen DE 601 13 975 T2 geführt wird, im Wege der einstweiligen Verfügung auf Unterlassung in Anspruch. 3

Das Verfügungspatent wurde am 2. April 2001 unter Inanspruchnahme der Priorität der GB 0008172 vom 5. April 2000 in englischer Verfahrenssprache angemeldet. Die Offenlegung der Patentanmeldung erfolgte am 8. Januar 2003. Der Hinweis auf die Erteilung des Verfügungspatents wurde am 12. Oktober 2005 veröffentlicht. Nachdem von dritter Seite gegen die Erteilung des Verfügungspatents Einspruch erhoben wurde, hielt die Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts das Verfügungspatent im Umfang der ursprünglich erteilten Ansprüche 1 und 3 bis 6 aufrecht. Auf die hiergegen eingelegte Beschwerde der Patentinhaberin hin bestätigte die Technische Beschwerdekammer das Verfügungspatent im ursprünglich erteilten Umfang. Die Beschwerde der Einsprechenden, mit welcher der Widerruf des Verfügungspatents in vollem Umfang beantragt worden war, wurde von 4

der Technischen Beschwerdekammer demgegenüber zurückgewiesen. Hinsichtlich des vollständigen Inhalts der Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer vom 14. Februar 2013 wird auf die Anlagen HE 3/HE 3a Bezug genommen. Der deutsche Teil des Verfügungspatents ist daher in Kraft.

Das Verfügungspatent betrifft die „Verwendung von A… in der Behandlung von resistentem Brustkrebs („Use of Fulvestrant in the treatment of resistant breast cancer“). Sein Patentanspruch 1 ist wie folgt gefasst: 5

„Use of A… in the preparation of a medicament for the treatment of a patient with breast cancer who previously has been treated with an aromatase inhibitor and B… and has failed with such previous treatment.“ 6

Und in der eingetragenen deutschen Übersetzung: 7

„Verwendung von A… bei der Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug.“ 8

Mit ihrem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung wendet sich die Antragstellerin gegen das Anbieten und Inverkehrbringen eines Arzneimittels „A… C… 250 ml Injektionslösung in einer Fertigspritze“ (nachfolgend: angegriffene Ausführungsform) zur therapeutischen Verwendung für die beanspruchte Patientinnengruppe. Die angegriffene Ausführungsform wurde erstmals am 1. September 2016 in der Lauer-Taxe gelistet. 9

In der für die angegriffene Ausführungsform veröffentlichten „Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender“ findet sich folgender Hinweis: 10

„C… enthält den Wirkstoff A…, der zur Gruppe der Östrogen-Blocker gehört. Östrogene gehören zu den weiblichen Geschlechtshormonen und können in bestimmten Fällen am Wachstum von Brustkrebs beteiligt sein. 11

C… wird zur Behandlung von fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs bei Frauen nach der Menopause angewendet.“ 12

In der die angegriffene Ausführungsform betreffenden Fachinformation heißt es: 13

„4.1. Anwendungsgebiete 14

C… ist angezeigt zur Behandlung von postmenopausalen Frauen mit Östrogenrezeptor-positivem lokal fortgeschrittenem und metastasiertem Mammakarzinom bei Rezidiv während oder nach adjuvanter Antiöstrogen-Therapie oder bei Progression der Erkrankung unter der Behandlung mit einem Antiöstrogen.“ 15

Hinsichtlich der Einzelheiten der vorgenannten Gebrauchs- und Fachinformation wird auf die Anlagen HE 5 und HE 6 Bezug genommen. 16

Nachdem der Antragsgegnerin mit Beschluss der Kammer vom 31. August 2016, welcher durch das Landgericht Düsseldorf im Widerspruchsverfahren mit Urteil vom 12. Dezember 2016 (4c O 48/16) bestätigt wurde, der Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform wegen Verletzung des EP 1 250 138 untersagt wurde und die Antragsgegnerin hiergegen Berufung eingelegt hatte, stellte der Senat mit Beschluss vom 13. Januar 2017 (I-2 U 82/16) die Zwangsvollstreckung aus dem Urteil des Landgerichts vom 12. Dezember 2016 ein. Hintergrund war der zwischenzeitliche 17

Widerruf des EP 1 250 138 durch das Bundepatentgericht in der mündlichen Verhandlung vom 12. Januar 2017. Seit dem 1. Februar 2017 ist die angegriffene Ausführungsform wieder in der Lauer-Taxe gelistet. Mit Urteil vom 7. Februar 2017 wies das Landgericht Mannheim einen weiteren, mit der Verletzung des EP 2 266 573 begründeten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung vom 21. September 2016 zurück.

Mit Schriftsatz vom 15. Februar 2017, eingegangen bei Gericht am 16. Februar 2017, beantragte die Antragstellerin den Erlass einer einstweiligen Verfügung. 18

Die Antragstellerin behauptet, A…-Arzneimittel würden in Deutschland in etwa der Hälfte der Fälle nach einem Fehlschlagen der Behandlung mit B… und zusätzlich einem Aromataseinhibitor zum Einsatz kommen. Patientinnen, die zusätzlich zu der in der Fachinformation vorausgesetzten Antiöstrogen-Therapie einen Aromataseinhibitor erhalten hätten, bevor der Brustkrebs wieder aufgetreten oder fortgeschritten sei, würden daher einen ganz erheblichen Anteil der gemäß der Fach- und Gebrauchsinformation mit A… behandelten Patientinnen ausmachen. Somit sei die Herrichtung der angegriffenen Ausführungsform zwar nicht darauf beschränkt, (nur) zur Behandlung der beanspruchten Patientengruppe verwendet zu werden, sondern erfasse grundsätzlich eine breiter definierte Patientengruppe, innerhalb derer die beanspruchte Patientengruppe allerdings einen erheblichen Anteil von etwa der Hälfte der Patientinnen ausmache. 19

Auf der Grundlage der bisherigen Rechtsprechung des Senats habe bei einem solchen Sachverhalt nicht davon ausgegangen werden können, dass eine Verletzung in einem gerichtlichen Verfahren anerkannt werden würde. Dies habe sich vor kurzem durch eine Äußerung des Vorsitzenden des Senats in der neuesten Auflage seines „Handbuchs der Patentverletzung“ geändert. Danach sei ausgehend von der Entscheidung „D…“ des Bundesgerichtshofes (BGH, GRUR 2016, 921, 926) für eine Haftung des Präparatvertreibers anders als nach der bisherigen Rechtsprechung kein sinnfälliges Herrichten mehr erforderlich. Die dort aufgestellten Anforderungen für eine Haftung des Präparatvertreibers seien vorliegend erfüllt. 20

Die Antragsgegnerin ist dem entgegengetreten. Nach ihrer Auffassung fehlt es sowohl an einem Verfügungsanspruch als auch an einem Verfügungsgrund. Die Angelegenheit sei insbesondere nicht dringlich. Zudem werde das Verfügungspatent nicht verletzt und sei auch nicht rechtsbeständig. Im Übrigen seien die Interessen der Antragsgegnerin schutzwürdig und würden die vermeintlichen Interessen der Verfügungsklägerin bei weitem übersteigen. 21

Mit Beschluss vom 3. März 2017 hat das Landgericht Düsseldorf den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung unter Verweis auf die fehlende zeitliche Dringlichkeit zurückgewiesen. Zur Begründung hat das Landgericht im Wesentlichen ausgeführt: 22

Dem Verfügungsantrag fehle es an der zeitlichen Dringlichkeit. Die Antragstellerin kenne die angegriffene Ausführungsform seit Herbst 2016 und bekämpfe deren Vertrieb seit dieser Zeit. Ihr sei seit langer Zeit und namentlich aus der weiteren Auseinandersetzung mit der Antragsgegnerin über das den Gegenstand des vorangegangenen einstweiligen Verfügungsverfahrens bildende Schutzrecht bekannt, dass sich die Antragsgegnerin entschieden juristisch dagegen wehre, die angegriffene Ausführungsform nicht vertreiben zu dürfen. Darauf, dass die Antragstellerin vorbringe, erst am 24. Januar 2017 davon Kenntnis erlangt zu haben, dass die Antragsgegnerin nunmehr, nach Aufhebung der entgegenstehenden 23

Verfügungen aus den anderen Schutzrechten, den neuerlichen Vertrieb ins Werk setzen wolle, komme es daher nicht an. Des Weiteren könne sich die Antragstellerin zur Begründung der Dringlichkeit auch nicht auf eine Rechtsprechungsänderung berufen. An einer solchen fehle es vorliegend. Insbesondere habe sich die Rechtsprechung des Oberlandesgerichts Düsseldorf, unabhängig von der durch die Antragstellerin zur Begründung ihrer abweichenden Auffassung herangezogenen wissenschaftlichen Äußerung, in dieser Frage überhaupt nicht geändert.

Gegen diesen, ihren Verfahrensbevollmächtigten am 6. März 2017 zugestellten Beschluss hat die Antragstellerin mit anwaltlichem Schriftsatz vom 20. März 2017 sofortige Beschwerde eingelegt. 24

Mit ihrem Rechtsmittel verfolgt die Antragstellerin ihr Unterlassungsbegehren weiter. Sie wiederholt und ergänzt ihr erstinstanzliches Vorbringen und macht insbesondere geltend: 25

Im vorliegenden Fall liege mit der „D...“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes eine neue höchstrichterliche Rechtsprechung vor. Der Bundesgerichtshof habe hinsichtlich des Schutzbereichs von „Swiss-Type“-Ansprüchen erstmals entschieden, dass sich diese nicht vom Schutzbereich eines Anspruchs im sog. EPC 2000-Format unterscheiden. Diese Erkenntnis sei für die Durchsetzung des streitgegenständlichen Anspruchs maßgeblich, bei dem es sich um einen solchen Anspruchstyp handele. Gleichwohl sei die Antragstellerin nicht gehalten gewesen, gestützt auf das Verfügungspatent, sofort nach Bekanntwerden der „D...“-Entscheidung einstweiligen Rechtsschutz zu begehren. Denn allein auf der Grundlage der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes habe noch ein erhebliches Prozessrisiko dahingehend bestanden, ob die Gerichte, die über einen Antrag im einstweiligen Rechtsschutz befinden, diese Entscheidung als ausreichend ansehen werden, um abweichend von der bisherigen Rechtsprechungslinie des Landgerichts Düsseldorf eine einstweilige Verfügung zu erlassen, wenn – wie vorliegend – die angegriffene Ausführungsform gemäß der Fachinformation und Packungsbeilage nicht auf die patentgeschützte Patientengruppe beschränkt, aber für diese angeboten wird. Für die Antragstellerin hätten sich erst aus der Kombination der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes mit der im Anschluss an diese Rechtsprechung in der 9. Auflage des „Handbuchs der Patentverletzung“ des Senatsvorsitzenden vertretenen Auffassung hinreichende Erfolgsaussichten ergeben, dass auf der Grundlage der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes nunmehr eine von der früheren Rechtsprechung abweichende Entscheidung ergehen könnte. 26

Für die Anerkennung einer Dringlichkeit im vorliegenden Verfahren spreche außerdem, dass die Antragstellerin sofort gegen die angegriffene Ausführungsform vorgegangen sei, nachdem deren Listung in der Lauer-Taxe zum 1. September 2016 angekündigt worden sei. Sie habe sodann auf Basis des EP 1 250 138 innerhalb kürzester Zeit einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung erarbeitet und beim Landgericht Düsseldorf eingereicht. Das Landgericht habe diesem Antrag innerhalb weniger Stunden am 31. August 2016 stattgegeben und auf den Widerspruch der Antragsgegnerin hin am 12. Dezember 2016 bestätigt. Somit sei die Antragstellerin zum Zeitpunkt des beabsichtigten Marktzutritts bis zur Entscheidung des Senats am 13. Januar 2017 (Az.: I-2 U 82/16) über die vorläufige Einstellung der Zwangsvollstreckung aus dem landgerichtlichen Urteil vom 12. Dezember 2016 durchgehend und umfassend vor dem Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform und sonstigen Verletzungshandlungen geschützt gewesen. In dieser Situation sei es widersinnig gewesen, von der Antragstellerin zu verlangen, dass sie die hier 27

beantragten Maßnahmen vornehme, um die patentgemäße Verwendung der nicht auf dem Markt befindlichen angegriffenen Ausführungsform zu unterbinden.

Die Antragstellerin **beantragt,** 28

1. den Beschluss des Landgerichts Düsseldorf vom 3. März 2017 – 4c O 14/17 – aufzuheben; 29

2. die einstweilige Verfügung gemäß Antragsschrift vom 15. Februar 2017 zu erlassen, d.h. wie folgt zu befinden: 30

I. der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Verfügung – wegen besonderer Dringlichkeit ohne mündliche Verhandlung – zu untersagen, 31

A…-Arzneimittel, insbesondere A… C…, 32

zur Behandlung einer Brustkrebspatientin, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug, 33

in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, 34

insbesondere: 35

A…-Arzneimittel, insbesondere A… C…, in der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen, ohne auszuschließen, dass sie zur Behandlung einer Brustkrebspatientin verwendet werden, bei der die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug, 36

insbesondere indem sie 37

(a) in Ziffer 4.1 der Fachinformation und Ziffer 1, 2. Absatz der Gebrauchsinformation von A… C… einen Ausschluss der Verwendung für den Fall aufnehmen lässt, dass die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug; 38

(b) in sämtlichen Werbe- und Informationsmaterialien zu A…C…, insbesondere auch auf den Internetseiten der Antragsgegnerin, einen ausdrücklichen, gut erkennbaren Warnhinweis aufnimmt, dass A… C… nicht zur Behandlung von Patientinnen verwendet werden darf, bei denen die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug; 39

(c) die folgenden Adressaten, mit Kopie an die Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin, anschreibt und (i) darauf hinweist, dass A… C… nicht zur Behandlung von Patientinnen verwendet werden darf, bei denen die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug; und (ii) diese auffordert, ihre Mitglieder entsprechend zu informieren, dass zur Vermeidung von Patentrechtsverstößen für die Patientinnenpopulation E… unter Ausschluss der aut-idem Substitution verschrieben werden muss: 40

41

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), 42
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie (DGHO), 43

- Berufsverband Niedergelassener Gynäkologischer Onkologen (BNGO), 44
- Berufsverband der Niedergelassenen Hämatologen und Onkologen (BNHO), 45
- Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie Kommission Mamma (AGO), 46
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), 47
- Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), 48
- Deutscher Apothekerverband (DAV) / Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA), und 49
- Kassenärztliche Vereinigungen; und 50

(d) die gesetzlichen Krankenkassen, mit Kopie an die Prozessbevollmächtigten der Antragstellerin, anschreibt und darauf hinweist, dass A… C… nicht zur Behandlung von Patientinnen verwendet werden darf, bei denen die vorangegangene Behandlung mit einem Aromataseinhibitor und B… fehlschlug; 51

II. der Antragsgegnerin für jeden Fall der Zuwiderhandlung gegen das gerichtliche Verbot als Zwangsvollstreckungsmaßnahme ein Ordnungsgeld bis zu 250.000,- Euro – ersatzweise Ordnungshaft – oder eine Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Fall wiederholter Zuwiderhandlung bis zu insgesamt zwei Jahren, zu vollstrecken an ihrem gesetzlichen Vertretungsberechtigten, anzudrohen. 52

Die Antragsgegnerin **beantragt,** 53

die sofortige Beschwerde der Antragstellerin vom 20. März 2017 zurückzuweisen; 54

<u>äußerst hilfsweise:</u> 55

eine einstweilige Verfügung nur gegen Sicherheitsleistung in Höhe von mindestens der Höhe des festgesetzten Streitwertes zur Vollziehung der einstweiligen Verfügung anzuordnen. 56

Sie verteidigt den mit der sofortigen Beschwerde angefochtenen Beschluss und tritt den Ausführungen der Antragstellerin unter Wiederholung und Ergänzung ihres erstinstanzlichen Vorbringens entgegen. 57

Ergänzend wird auf den gesamten Akteninhalt Bezug genommen. 58

<u>II.</u> 59

Die zulässige sofortige Beschwerde der Antragstellerin hat in der Sache keinen Erfolg. Zu Recht hat das Landgericht das Vorliegen eines Verfügungsgrundes unter Verweis auf die fehlende Dringlichkeit verneint. 60

<u>1.</u> 61

Wie bereits das Landgericht im Einzelnen zutreffend dargestellt hat, darf eine einstweilige Verfügung gemäß §§ 940, 935 ZPO nur dann erlassen werden, wenn dies zur Abwendung wesentlicher Nachteile notwendig und damit eine Dringlichkeit für eine Regelung im Eilverfahren gegeben ist. In Patentstreitigkeiten folgt daraus das Erfordernis, dass erstens die für die Eilmaßnahme sprechende zeitliche 62

Dringlichkeit gegeben sein muss, und dass zweitens die Abwägung der widerstreitenden Interessen des Rechtsschutzsuchenden und des in Anspruch Genommenen hinsichtlich der einstweiligen Regelung zugunsten des Antragstellers bzw. Verfügungsklägers ausfallen muss (OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2008, 329 – F…). Der Verfügungsgrund ist vom Antragsteller bzw. Verfügungskläger darzulegen und glaubhaft zu machen.

Wann die gebotene Dringlichkeit für den Erlass einer einstweiligen Verfügung vorliegt, lässt sich nicht allgemein, d.h. anhand fester Fristen, sondern nur unter Berücksichtigung der konkreten Verhältnisse des Einzelfalles bestimmen (OLG Hamburg, GRUR-RR 2008, 366 – Simplify your Production). Dabei ist entscheidend, ob sich der Verletzte bei der Verfolgung seiner Ansprüche wegen einer Patentverletzung in einer solchen Weise nachlässig und zögerlich verhalten hat, dass aus objektiver Sicht der Schluss geboten ist, ihm sei an einer zügigen Durchsetzung seiner Rechte nicht gelegen, weswegen es auch nicht angemessen ist, ihm die Inanspruchnahme vorläufigen Rechtsschutzes zu gestatten (OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2013, 236, 239 – G…-H…; Voß/Kühnen in: Schulte, PatG, 9. Aufl. Rz. 416). Der Antragsteller muss bei der Rechtsverfolgung jedoch keinerlei Prozessrisiko eingehen. Er muss das Gericht deshalb erst anrufen, wenn er – erstens – verlässliche Kenntnis aller derjenigen Tatsachen hat, die eine Rechtsverfolgung im vorläufigen Rechtsschutzverfahren erfolgversprechend machen, und wenn er – zweitens – die betreffenden Tatsachen in einer solchen Weise glaubhaft machen kann, dass sein Obsiegen sicher absehbar ist (OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2013, 236, 239 – G…-H…). Der Antragsteller darf sich dabei auf jede mögliche prozessuale Situation, die nach Lage der Umstände eintreten kann, vorbereiten, so dass er – wie immer sich der Verfügungsbeklagte auch einlassen und verteidigen mag – darauf eingerichtet ist, erfolgreich erwidern und die nötigen Glaubhaftmachungsmittel präsentieren zu können. Auf der anderen Seite muss der Antragsteller, sobald er den mutmaßlichen Verletzungssachverhalt kennt, diesem nachgehen, die notwendigen Aufklärungsmaßnahmen treffen und für deren Glaubhaftmachung sorgen. Auch hierbei darf er nicht dilatorisch agieren, sondern hat die erforderlichen Schritte jeweils zielstrebig in die Wege zu leiten und zu Ende zu führen (OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2013, 263 – G…-H…). 63

2.Ausgehend von diesen bereits durch das Landgericht im Einzelnen zutreffend referierten Grundsätzen fehlt es vorliegend an der für den Erlass einer einstweiligen Verfügung erforderlichen Dringlichkeit. 64

a) 65

Dass der Antragstellerin die angegriffene Ausführungsform bereits seit Herbst 2016 bekannt war, hat sie nicht in Abrede gestellt. Dazu war sie vor dem Hintergrund der in§ 138 ZPO verankerten Pflicht zum wahrheitsgetreuen Vortrag auch nicht in der Lage, nachdem sie bereits am 31. August 2016 sowie am 21. September 2016, gestützt auf das EP 1 250 138 bzw. auf das EP 2 266 573, in Bezug auf das Angebot und den Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform vor den Landgerichten in Düsseldorf und Mannheim Anträge auf Erlass einer einstweiligen Verfügung eingereicht hat, wobei der beim Landgericht Düsseldorf eingereichte Verfügungsantrag – bis zur vorläufigen Einstellung der Zwangsvollstreckung durch den Senat – auch Erfolg hatte. 66

b) 67

68

Des Weiteren wurde die Erteilung des Verfügungspatents bereits am 12. Oktober 2005 veröffentlicht. Nachdem die Einspruchsabteilung das Verfügungspatent im Umfang des hier streitgegenständlichen Patentanspruchs 1 bestätigt und sodann die Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes die auf den vollumfänglichen Widerruf des Verfügungspatents gerichtete Beschwerde mit Entscheidung vom 14. Februar 2013 zurückgewiesen hatte, war der Rechtsbestand des Verfügungspatents unter Berücksichtigung der Rechtsprechung des Senats zu den Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Verfügung spätestens zu diesem Zeitpunkt hinreichend gesichert (vgl. Senat, InstGE 9, 140 – F…; InstGE 12, 114 – Harnkatheterset; GRUR-RR 2011, 81 – Gleitsattel-Scheibenbremse; Mitt. 2012, 413 [LS] – Kreissägeblatt; Mitt. 2012, 415 – Adapter für Tintenpatrone; Urt. vom 19.02.2016 – Az.: I-2 U 55/15, BeckRS 2016, 06353; ebenso OLG Karlsruhe, GRUR-RR 2009, 442 = InstGE 11, 143).

c) 69

Dementsprechend stand der Antragstellerin im Zeitpunkt der Kenntniserlangung von der angegriffenen Ausführungsform mit dem Verfügungspatent ein Schutzrecht zur Verfügung, welches – das Vorliegen eines Verfügungsanspruchs unterstellt – eine geeignete Grundlage darstellte, um gegen das Angebot und den Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform in Deutschland vorzugehen. Die gegebene Rechtschutzmöglichkeit hätte die Antragstellerin nutzen müssen. Denn genauso, wie es die Pflicht des Antragstellers ist, anhand des ihm vorliegenden Wettbewerbsproduktes den Verletzungstatbestand aufzuklären, ist es seine Obliegenheit zu verifizieren, welche Schutzrechte bei der Ausgestaltung des Konkurrenzproduktes verletzt sein können. Werden einzelne verletzte Schutzrechte, obwohl dies möglich und aussichtsreich gewesen wäre, nicht geltend gemacht, so spricht dies deshalb regelmäßig dafür, dass dem Patentinhaber die Durchsetzung *dieser* Schutzrechte nicht dringlich ist. Etwas anderes mag im Einzelfall gelten, wenn die Durchsetzung der betreffenden Schutzrechte entschuldbar unterblieben ist, sei es, dass sich die Verwirklichung ihrer technischen Lehre dem im Besitz des Patentinhabers befindlichen Produkt nicht ohne weiteres entnehmen lässt, sei es, dass der Rechtsbestand des Schutzrechts zum fraglichen Zeitpunkt nicht ausreichend gesichert ist, sei es, dass es sonst eine stichhaltige Erklärung dafür gibt, dass das betreffende Schutzrecht trotz sorgfältiger Recherche zunächst nicht aufgefunden oder dass es nicht gegen den Antragsgegner geltend gemacht wurde (LG Düsseldorf, Beschluss vom 07.06.2004, Az.: 4b O 227/04, BeckRS 2015, 03693; Senat, Beschluss vom 07.07.2004, Az.: I-2 W 26/04, BeckRS 2005,10335). Derartige, ein Abwarten der Antragstellerin rechtfertigende Gründe liegen hier jedoch nicht vor. 70

Dass das Verfügungspatent als Herstellungsverwendungspatent im Vergleich zu denjenigen Schutzrechten, die zunächst Gegenstand des vorläufigen Rechtsschutzbegehrens der Antragstellerin waren und bei denen es sich allesamt um reguläre Sachpatente gehandelt hat, umfangsmäßig geringere Rechtsschutzmöglichkeiten eröffnet, suspendierte die Antragstellerin nicht davon, ihr Unterlassungsbegehren parallel auch auf das hiesige Verfügungspatent zu stützen. Es kann dahinstehen, ob hierfür schon das berechtigte Anliegen der Antragsgegnerin genügt, von Beginn an abschätzen zu können, welchen Angriffen von Seiten der Antragstellerin sie ausgesetzt ist, um zu vermeiden, dass ihr ein nach Beseitigung einer ersten Unterlassungsverfügung unternommener Wiedereintritt in den Markt anschließend unter Berufung ein weiteres, schon beim ersten Angriff vorliegendes und hinreichend rechtsbeständiges Patent abermals untersagt wird. Im Streitfall bestand ein Anlass dazu, das Verfügungspatent von Beginn an mit in die 71

Rechtsverfolgung einzubeziehen, jedenfalls deshalb, weil diesbezüglich – anders als hinsichtlich der übrigen Schutzrechte – ein in besonders hohem Maße gesicherter Rechtsbestand vorlag, nachdem die Technische Beschwerdekammer des Europäischen Patentamtes das Verfügungspatent aufrechterhalten hatte. In einer solchen Situation, in der auch aus Sicht der Antragstellerin keineswegs sicher sein konnte, dass sie, gestützt auf ihre noch nicht in gleichem Maße überprüften Sachpatente dauerhaft erfolgreich sein würde, war es ein Gebot zielstrebiger Rechtsverfolgung, ein besonders rechtsbeständiges Schutzrecht, selbst wenn es sich „nur“ um ein Verwendungspatent gehandelt hat, nicht außer Betracht zu lassen.

Die Obliegenheit zum simultanen Schutzrechtsangriff bestand ungeachtet dessen, dass die gesetzliche Pflicht zur Klagenkonzentration im einstweiligen Verfügungsverfahren nicht gilt. Dass der Gesetzgeber dem Gesichtspunkt der Kostenersparnis, der § 145 PatG zugrunde liegt, nur für Hauptsacheklagen Gewicht beigemessen hat, besagt nicht, dass im Verfahren des vorläufigen Rechtsschutzes ein gebündeltes Vorgehen aus mehreren verfügbaren Schutzrechten nicht unter einem anderen rechtlichen Gesichtspunkt (wie dem der Dringlichkeit) geboten sein kann. 72

(1) 73

Dass der Gegenstand eines auf die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer Krankheit gerichteten Patentanspruchs die Eignung des Stoffes für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft ist, war im Herbst 2016 keine neue Erkenntnis, sondern wurde bereits durch den Bundesgerichtshof in der Entscheidung „Arzneimittelgebrauchsmuster“ (BGH, GRUR 2006, 135) herausgearbeitet. Zudem hat der Bundesgerichtshof in der Entscheidung „Kollagenase I“ (GRUR 2014, 461) klargestellt, dass dies in der Sache einem zweckgebundenen Stoffschutz entspricht, wie ihn § 3 Abs. 4 PatG und Art. 54 Abs. 5 EPÜ in der seit dem 13. Dezember 2007 geltenden Fassung ausdrücklich vorsehen (Wirkstoff X zur Behandlung der Krankheit Y). Ebenso hat der Bundesgerichtshof dort bereits hervorgehoben, dass die Behandlung als zweckgebundener Stoffschutz unabhängig davon geboten ist, ob der Patentanspruch seinem Wortlaut nach auf einen ebensolchen zweckgebundenen Stoffschutz, auf die Verwendung des Medikaments oder auf dessen Herrichtung zu einem bestimmten Verwendungszweck gerichtet ist. Noch vor der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes entsprach es damit höchstrichterlicher Rechtsprechung, dass Gegenstand eines auf die Verwendung eines Stoffes zur Behandlung einer Krankheit gerichteten Patentanspruchs letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft ist, und zwar ohne Rücksicht darauf, wie der Patentanspruch sprachlich abgefasst ist. 74

(2) 75

Im Hinblick auf den den Gegenstand des vorliegenden Verfügungsverfahrens bildenden *Herstellungs*verwendungsanspruch nach Schweizer Vorbild („Swiss Type“, „Verwendung eines Stoffes X zur Herstellung eines Arzneimittels zur Behandlung der Krankheit Y“) entsprach es weiterhin der Spruchpraxis des Senats (Urt. vom 07.08.2014, Az.: I-2 U 8/14, BeckRS 2014, 21947), dass bei einem solchen Anspruch nicht nur der unmittelbare Einsatz des Stoffes zur Behandlung der bestimmten Erkrankung, sondern bereits jede Handlung, durch welche die Sache zu der betreffenden therapeutischen Verwendung sinnfällig hergerichtet wird (BGH, GRUR 1983, 729 – I…), patentverletzend sein kann. Bereits vor der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes war demensprechend nicht nur der zweckgebundene Stoffschutz an sich bekannt. Vielmehr hatte der Senat auch bereits 76

herausgearbeitet, dass ein nach Schweizer Vorbild formulierter Herstellungsverwendungsanspruch wie ein gewöhnlicher Verwendungsanspruch zu behandeln ist, was unter Berücksichtigung der damals geltenden BGH-Rechtsprechung zu Verwendungsansprüchen im Arzneimittelbereich bedeutete, dass er seinem Inhaber – wie jene - einen zweckgebundenen Stoffschutz vermittelt.

(3) 77

Aller spätestens folgt dieser Kenntnisstand aus der im September 2016 veröffentlichten BGH-Entscheidung „D…“ (BGH, GRUR 2016, 921, 926), in der es in Tz. 83 f. heißt: 78

„Nach der Rechtsprechung des Senats ist Gegenstand eines auf die Verwendung eines Stoffs zur Behandlung einer Krankheit gerichteten Patentanspruchs die Eignung des Stoffes für einen bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich eine dem Stoff innewohnende Eigenschaft (BGHZ 164, 220 = GRUR 2006, 135 – Arzneimittelgebrauchsmuster). Dies entspricht in der Sache einem zweckgebundenen Stoffschutz, wie ihn § 3 IV PatG und Art. 54 V EPÜ in der seit 13.12.2007 geltenden Fassung ausdrücklich vorsehen. Dies gilt unabhängig davon, ob der Patentanspruch seinem Wortlaut nach auf zweckgebundenen Stoffschutz, auf die Verwendung des Medikaments oder auf dessen Herrichtung zu einem bestimmten Verwendungszweck gerichtet ist (BGHZ 200, 229 Rn. 17 = GRUR 2014, 461 – Kollagenase I). 79

Für Ansprüche, die entsprechend der früheren Rechtspraxis des EPA auf Verwendung des Stoffs zur Herstellung eines Medikaments gerichtet sind, gilt nichts anderes. Diese besondere, als Swiss type claim bezeichnete Anspruchsfassung trug dem Umstand Rechnung, dass die Verwendung eines Stoffs zur Behandlung einer Krankheit nach Auffassung des EPA der Patentierung nicht zugänglich war. Die stattdessen gewählte Lösung, den Schutz auf die Verwendung zur Herstellung eines Medikaments zu richten, ändert nichts daran, dass der Sache nach eine besondere Eigenschaft des Stoffs geschützt ist, die auch dem hergestellten Medikament innewohnt.“ 80

Seit der Entscheidung „D…“ musste mithin für jeden Kundigen klar sein, dass als Herstellungsverwendungsansprüche formulierte „swiss-type-claims“ im Verletzungsprozess wie (nach dem EPÜ 2000 abgefasste) zweckgebundene Stoffansprüche (Wirkstoff X zur Behandlung der Krankheit Y) zu behandeln sind. Zwar hat der BGH in seiner bisherigen Rechtsprechung keine ausdrücklichen Ausführungen dazu gemacht, welche Haftungsvoraussetzungen und welche Rechtsfolgen sich mit einem solchen „zweckgebundenen Stoffschutz“ im Einzelnen verbinden. Des Weiteren mag es sein, dass dem auch anderenorts in der Instanzrechtsprechung und Literatur nicht nachgegangen worden ist und dass die Bedeutung zweckgebundenen Stoffschutzes für die Voraussetzung einer Haftung und deren Rechtsfolgen erstmals in der 9. Auflage des „Handbuchs der Patentverletzung“ niedergeschrieben worden sind. Die dortigen Erkenntnisse sind jedoch keineswegs so bahnbrechend und überraschend, wie die Antragstellerin dies darzustellen versucht. Vielmehr hätte sich auch der Antragstellerin und ihrer anwaltlichen Vertretung unschwer erschließen können, dass ein zweckgebundener Stoffschutz immer dann in Betracht kommen kann, wenn die patentbegründende Verwendung der geschützten Sache rein tatsächlich gewährleistet ist, unabhängig davon, ob gerade derjenige (durch eine sinnfällige Herrichtung) dafür verantwortlich ist, der die Sache anbietet und vertreibt. 81

Eigene Erwägungen hierzu waren der Antragstellerin nicht etwa deshalb erlassen, weil der Schutzrechtsinhaber seine Rechtsverfolgung im einstweiligen Verfügungsverfahren grundsätzlich so sorgfältig und umfassend vorbereiten, sich insbesondere auf alle denkbaren Prozesssituationen mit schlagkräftigen Glaubhaftmachungsmitteln vorbereiten darf, dass er kein Risiko eines Unterliegens läuft. Diese in der Senatsrechtsprechung (GRUR-RR 2013, 236, 238 – G…-H…) etablierte Befugnis bedeutet nicht, dass eigene Überlegungen zu den sich aus einer bestimmten höchstrichterlichen Rechtsprechung ergebenden Möglichkeiten der Rechtsdurchsetzung entbehrlich wären. Von einem Antragsteller, der seine Rechte ernsthaft und zielstrebig verfolgt, kann vielmehr – allemal, wenn er durch auf das Patentverletzungsrecht spezialisierte Anwälte beraten ist – verlangt werden, dass er den sich für seine Fallkonstellation stellenden Rechtsfragen nachgeht und aus den dabei zu gewinnenden Erkenntnissen die entsprechenden Konsequenzen für seine Rechtsverfolgung zieht. 82

Die von der Antragstellerin im Streitfall anzustellenden Erwägungen waren außerordentlich überschaubar, weil die oben erörterte BGH-Rechtsprechung die Handhabung von Arzneimittelverwendungspatenten im Verletzungsfall schon weitestgehend vorzeichnet, so dass es nur einiger weniger logischer Schlussfolgerungen bedurfte, um die für zweckgebundene Stoffpatente maßgeblichen Haftungskriterien zu erkennen: Eine erste wichtige Erkenntnis folgt bereits aus der vom BGH vorgenommenen Qualifikation von Arzneimittelverwendungs- und herstellungsverwendungspatenten als „zweckgebundene Stoffschutzpatente“. Sie liegt darin, dass für sie - wie für jedes andere *Sach*patent - die Vorschrift des § 9 Nr. 1 PatG gilt, wonach, wenn Gegenstand des Patents ein Erzeugnis ist, es jedem Dritten verboten ist, dieses Erzeugnis herzustellen, anzubieten, in den Verkehr zu bringen oder zu gebrauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen. Im Unterschied zu regulären Stoffpatenten, die ihrem Inhaber absoluten Sachschutz vermitteln und deshalb völlig unabhängig davon eingreifen, zu welchem konkreten Zweck die patentgeschützte Sache angeboten oder vertrieben wird, besteht die Besonderheit *zweckgebundener* Stoffpatente darin, dass – als zwangsläufige Folge der Zweckbindung des gewährten Sachschutzes - die in § 9 Nr. 1 PatG genannten Handlungen zur Herbeiführung eines ganz bestimmten therapeutischen Zwecks erfolgen müssen. Zweckgebundene Stoffpatente (auch in der Form von Herstellungsverwendungspatenten) erlegen daher jedem Dritten das Verbot auf, den geschützten Wirkstoff *für* den patentgeschützten Zweck (sic: die patentgemäße medizinische Indikation) anzubieten und/oder zu vertreiben. Bei dieser Klassifizierung findet die eigentliche Benutzungshandlung nicht mehr bei der schlussendlichen therapeutischen Verwendung der Sache (als verfahrensähnlichem Akt) statt, sondern bei dessen Übermittlung in den Geschäftsverkehr durch Angebot und Vertrieb, die eben nur nicht unter allen Umständen verboten ist, sondern - eingeschränkt - bloß dann, wenn sie für den bestimmten, patentgeschützten Therapiezweck geschieht. Wegen des durch die Zweckbindung begrenzten Stoffschutzes liegt eine unmittelbare Benutzung des Verwendungspatents/zweckgebundenen Stoffpatents daher nur vor, wenn der angebotenen oder vertriebenen Sache die erforderliche therapeutische Zweckrichtung, auf die der Patentschutz beschränkt ist, eigen ist. 83

Dies kann zunächst aktiv dadurch bewerkstelligt werden, dass die Arzneimittelzusammensetzung vor ihrem Vertrieb eigens sinnfällig für den patentgemäßen Einsatzzweck hergerichtet, nämlich so aufbereitet wird, dass es mit ihr absehbar zu dem geschützten therapeutischen Gebrauch kommt. Solches kann 84

durch eine auf den speziellen Verwendungszweck abgestellte Formulierung, Konfektionierung, Dosierung, Umverpackung oder durch eine der Sache beigegebene Gebrauchsanleitung geschehen. Da nach Auffassung des BGH im Zentrum des durch ein Herstellungsverwendungspatent vermittelten Schutzes die objektive Eignung des betreffenden Arzneimittels für die patentgemäße Verwendung steht, ist eine Haftung des Präparatvertreibers allerdings auch ohne eigene sinnfällige Herrichtungsmaßnahme denkbar. Mit Rücksicht auf den nicht allumfassenden, sondern eingeschränkten, nämlich zweckgebundenen Stoffschutz müssen lediglich Bedingungen erfüllt sein, die auf andere Weise die geforderte Zweckbindung für den geschützten Wirkstoff sicherstellen: Erstens muss das Produkt für den patentgemäßen Zweck tauglich sein und Zweitens muss sich der Vertreiber Umstände zunutze machen, die - in ähnlicher Weise wie eine aktive sinnfällige Herrichtung - dafür sorgen, dass es mit dem angebotenen oder vertriebenen Präparat zu dem zweckgebundenen therapeutischen Gebrauch kommt. Letzteres verlangt einen hinreichenden, nicht bloß vereinzelten Verwendungsumfang nach Maßgabe des Klagepatents sowie ein dahingehendes Wissen oder zumindest ein treuwidriges Verschließen des Lieferanten vor der diesbezüglichen Kenntnisnahme. Wo die äußeren Rahmenbedingungen für das Angebot und den Vertrieb eines Erzeugnisses bereits auf dessen patentgeschützten Therapieeinsatz hinauslaufen, erübrigt sich eine gesonderte Herrichtung durch den Lieferanten, weshalb in ihr auch nicht der entscheidende Haftungsgesichtspunkt gesehen werden kann. Ihn zu fordern, besteht auch vor dem Hintergrund dessen kein vernünftiger Anlass, dass sich der Patentschutz nach der Rechtsprechung des BGH - unabhängig von der konkreten Anspruchsformulierung - „auf die Eignung des bekannten Wirkstoffs für den bestimmten medizinischen Einsatzzweck und damit letztlich auf eine dem Wirkstoff innewohnende Eigenschaft“ bezieht. Angesichts eines so verstandenen Patentschutzes liegt es geradezu neben der Sache, die Haftungsvoraussetzungen für die Inanspruchnahme aus einem Herstellungsverwendungspatent auf Konstellationen zu beschränken, bei denen sich der fragliche therapeutische Einsatz aufgrund einer aktiven Herrichtungsmaßnahme des Vertreibers einstellt, einen Patentschutz jedoch zu versagen, wenn es bei gleicher Eignung der Sache deshalb zu dem besagten patentgeschützten Therapiegebrauch kommt, weil andere Umstände (wie ein gebräuchlicher cross-label-use) ihn herbeiführen.

(4) 85

Davon ausgehend wäre es an der Antragstellerin gewesen, aus der Rechtsprechung des BGH zu Arzneimittelverwendungspatenten eigenverantwortlich die notwendigen Folgerungen für die erweiterten Rechtsverfolgungsmöglichkeiten zu ziehen und, übertragen auf den vorliegenden Fall, zu entscheiden, ob sie ein Vorgehen aus dem Verfügungspatent für erfolgversprechend hält und, falls ja, ob sie auch das Verfügungspatent zum Gegenstand eines Antrages auf Erlass einer einstweiligen Verfügung machen will. 86

Diesem Erfordernis ist die Antragstellerin nicht nachgekommen, jedenfalls hat sie sich zunächst dagegen entschieden, gegen die Antragsgegnerin auch aus dem Verfügungspatent vorzugehen. Sie hat erst im Februar 2017 und damit mehr als ein halbes Jahr nach Veröffentlichung der „Pemetrexed“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes in der Fachpresse einen auf das Verfügungspatent gestützten Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung gestellt. Da die Antragstellerin somit offenbar zunächst die sich aus der „D…“-Entscheidung des Bundesgerichtshofes erwachsenden Chancen nicht erkannt oder diese zumindest nicht genutzt hat, kann 87

sie nunmehr nicht mit Erfolg auf spätere Veröffentlichungen verweisen, in denen die entsprechenden Konsequenzen ausdrücklich gezogen worden sind.

d) 88

Der nunmehr erfolgte (erneute) Marktzutritt der Antragsgegnerin lässt die Dringlichkeit nicht neu aufleben. Dieser resultiert lediglich daraus, dass sich die Antragsgegnerin auf der Grundlage der durch das Landgericht erlassenen, auf das EP 1 250 138 gestützten Unterlassungsverfügung gezwungen sah, die angegriffene Ausführungsform zwischenzeitlich vom Markt zu nehmen. Der erneute Marktzutritt war der Antragsgegnerin nur möglich, weil das EP 1 250 138 widerrufen wurde, woraufhin der Senat die Einstellung der Zwangsvollstreckung aus der Unterlassungsverfügung des Landgerichts angeordnet hat. Allein dadurch lebt jedoch die Dringlichkeit nicht wieder auf. Ist der Antragsteller im Besitz mehrerer Schutzrechte, ist er gehalten, diese Schutzrechte zum Gegenstand eines einstweiligen Verfügungsverfahrens zu machen, soweit er einstweiligen Rechtsschutz begehrt. Werden einzelne, durch die angegriffene Ausführungsform verletzte Schutzrechte nicht geltend gemacht, so spricht dies dafür, dass dem Patentinhaber die Durchsetzung dieser Schutzrechte nicht dringlich ist (LG Düsseldorf, Beschluss vom 07.06.2004, Az.: 4b O 227/04, BeckRS 2015, 03693; OLG Düsseldorf, Beschluss vom 07.07.2004, Az.: I-2 W 26/04, BeckRS 2005, 10335), und zwar auch dann, wenn der auf der Grundlage dieser nicht geltend gemachten Schutzrechte zu erwirkende Tenor hinter den anderen, geltend gemachten Schutzrechten zurückbleibt. Dem Antragsteller ist es mithin versagt, sich zunächst auf ein Schutzrecht zu konzentrieren und im späteren Verlauf, sollte die auf der Grundlage dieses Schutzrechts erlassene einstweilige Verfügung, aus welchen Gründen auch immer, aufgehoben werden, einen neuen Verfügungsantrag zu stellen. Denn er kann nicht absehen, ob der zunächst erwirkte Unterlassungstitel Bestand haben wird oder ob er, etwa aufgrund einer zwischenzeitlichen Vernichtung des die Grundlage dieses Unterlassungstitels bildenden Schutzrechts, zukünftig aufgehoben wird. Ein späterer, auf dieses Schutzrecht gestützter Verfügungsantrag kann somit mangels Dringlichkeit keinen Erfolg haben. 89

III. 90

Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 Abs. 1 ZPO 91

Eine Zulassung der Rechtsbeschwerde schied vorliegend von vornherein aus, § 574 Abs. 1 S. 2 ZPO i.V.m. § 542 Abs. 2 ZPO. 92

www.nrwe.de
Justiz-ONLINE
NRWE - Rechtsprechungsdatenbank
der Gerichte in Nordrhein-Westfalen