

Lorenza Ferrari Hofer | Gilles Steiger

Der «Sorafenibtosylat»-Entscheid – Neues zum Massnahmeverfahren vor dem Bundespatentgericht?

Kommentierung des Entscheids des Bundespatentgerichts vom 26. April 2022

Das Bundespatentgericht hat sich erstmals zur Frage des Zeitpunkts des Aktenschlusses im patentrechtlichen Massnahmeverfahren geäussert. Zudem nimmt es mit dem Entscheid (ungewollt) am wirtschaftspolitischen Diskurs in Bezug auf den Generikamarkt teil. Schliesslich hat es Hinweise darauf gegeben, wie es auf das Gesuch einer Sicherheitsleistung durch eine ausländische Klägerin entscheiden könnte.

Le Tribunal fédéral des brevets s'est prononcé pour la première fois sur la question du moment de la clôture du dossier dans le cadre de la procédure de mesures en droit des brevets. En outre, par cette décision, il prend (involontairement) part à la discussion politico-économique concernant le marché des génériques. Enfin, il a donné des indications sur la réponse qu'il pourrait donner à la demande d'une garantie émise par une partie demanderesse étrangère.

I. Der Massnahmeentscheid kurz zusammengefasst

II. Die Frage des Anspruchs auf einen zweiten Schriftenwechsel im Massnahmeverfahren und die Fallstricke des Novenrechts

1. Grundsätzliches zum Aktenschluss und dem Novenrecht
2. Gilt die Regelung des Aktenschlusses auch für vorsorgliche Massnahmen im Patentverfahren?
3. Was sagt das Bundespatentgericht zum Aktenschluss und Novenrecht?
4. Was ergibt sich daraus?

III. Umfang des Massnahmeverbotes – Verhältnis-mässigkeit

1. Generell
2. Was sagt das Urteil dazu?
3. Was ergibt sich daraus?

IV. Wann muss eine Sicherheitsleistung erbracht werden?

1. Generell
2. Was sagt das Urteil dazu?
3. Was ergibt sich daraus?

I. Der Massnahmeentscheid kurz zusammengefasst

Der Patentinhaber Bayer HealthCare LLC hat im Oktober 2021 beim Schweizer Bundespatentgericht ein Gesuch auf einstweiliges Verbot der Herstellung, Lagerung, Angebot, Verkauf, Vertrieb, Einfuhr, Ausfuhr und Inverkehrbringen des Generikums «Sorafenib Zentiva» von Helvepharm AG auf Grundlage des schweizerischen bzw. liechtensteinischen Teils seines europäischen Patents EP 2 305 255 B1 (EP 255) eingereicht.¹ In der Gesuchantwort bestritt Helvepharm im Wesentlichen nicht die Verletzung des EP 255 durch sein Arzneimittel «Sorafenib Zentiva», sondern erhob die Einrede der Nichtigkeit des Patents, mit der Begründung, dass das Bayer-Patent gar keine erfinderische Tätigkeit beinhalte.

Während das Bayer-Patent bereits durch Gerichtsinstanzen in Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Spanien und den Niederlanden wegen mangelnder erfinderischer Tätigkeit für ungültig erklärt wurde, bestätigte das Schweizer Bundespatentgericht (in Übereinstimmung mit dem Handelsgericht Wien) das Vorliegen einer erfinderischen Tätigkeit und somit die Gültigkeit von EP 255. Das Gericht kam zum Schluss, dass Helvepharm nicht nachgewiesen habe, dass die Auflösungsrate von Sorafenib-Tosylat mit dem Stand der Technik zum Prioritätsdatum üblichen Methoden bestimmt werden konnte und was das Ergebnis einer solchen Bestimmung gewesen wäre. Demzufolge erliess das Bundespatentgericht, in teilweiser Gutheissung des Massnahmegesuchs, ein vorsorgliches Vertriebsverbot für das Ge-

LORENZA FERRARI HOFER, Dr. iur., Rechtsanwältin, Zürich.

GILLES STEIGER, Rechtsanwalt, Zürich.

1 Akten-Nr. S2021_006.

nerikum «Sorafenib Zentiva». Das Massnahmeverfahren ist abgeschlossen und der Rechtsstreit ist nun in der Hauptsache vor dem Schweizer Bundespatentgericht hängig.²

Der besagte Massnahmeentscheid des Bundespatentgerichts enthält prozessuale Erwägungen von grundsätzlichem Interesse. Diese sollen nachfolgend genauer beleuchtet werden.

II. Die Frage des Anspruchs auf einen zweiten Schriftenwechsel im Massnahmeverfahren und die Fallstricke des Novenrechts

1. Grundsätzliches zum Aktenschluss und dem Novenrecht

Im ordentlichen Zivilverfahren, welches grundsätzlich auch für Patentverfahren vor dem Bundespatentgericht zur Anwendung kommt (Art. 27 PatGG), haben die Parteien zweimal die Möglichkeit, sich unbeschränkt zu äussern. Danach kommen die Voraussetzungen nach Art. 229 Abs. 1 ZPO zur Anwendung.³

Im summarischen Verfahren dürfen sich die Parteien dagegen nicht darauf verlassen, dass das Gericht nach der erstmaligen Anhörung einen zweiten Schriftenwechsel oder eine mündliche Hauptverhandlung anordnet. Die Parteien haben keinen Anspruch darauf, sich zweimal zur Sache zu äussern; grundsätzlich tritt der Aktenschluss nach einmaliger Äusserung ein.⁴ Dies entspricht dem Willen des Gesetzgebers, welcher mit dem summarischen Verfahren ein schlankes, flexibles und möglichst schnell abzuschliessendes Verfahren implementieren wollte.⁵

Auch wenn im Summarverfahren grundsätzlich nur ein Schriftenwechsel stattfindet, schliesst das nicht aus, dass, falls vom Gericht als notwendig erachtet, ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet werden kann, wobei im Sinne der Rechtssicherheit durch die Gerichte eindeutig zum Ausdruck gebracht werden sollte, ob mit der Ansetzung ein zweiter Schriftenwechsel ermöglicht oder lediglich ein Replikrecht gewährt wird.⁶

Falls ein solcher tatsächlich angeordnet wird (sei es durch Ansetzung einer Verhandlung oder durch einen zweiten Schriftenwechsel), spricht sich das Bundesgericht dafür aus, in einer solchen Konstellation bis Einreichung des zweiten Schriftenwechsels unbeschränkt Tatsachenbehauptungen und Beweismittel zuzulassen, womit der Aktenschluss analog zum ordentlichen Verfahren erst nach dem zweiten Schriftenwechsel eintritt.⁷

Nach Aktenschluss gilt insbesondere bei sog. Dupliknoven, d.h. neuen Tatsachen oder Beweismitteln, die von der beklagten Partei (erst) in der Duplik vorgetragen werden, Folgendes: Echte Noven dürfen ohne Weiteres vorgebracht werden (Art. 229 Abs. 1 lit. a ZPO). Unechte Noven hingegen sind nur dann beachtlich, wenn diese trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorher vorgebracht werden konnten (Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO). Bei Vorbringen unechter Noven im Anschluss an die Duplik, ist gewöhnlich davon auszugehen, dass die klagende Partei weder die Möglichkeit

hatte, noch, dass ihr zugemutet werden konnte, in ihrer Replik präventiv sämtliche denkbaren Noven zu adressieren, mit denen der Prozessstoff in der Duplik möglicherweise noch hätte erweitert werden können.⁸

Falls in einer Duplik Noven geltend gemacht werden, welchen die Klägerin ihrerseits unechte Noven entgegnen will, so sind die Voraussetzung von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO immer dann erfüllt, wenn diese Noven vor Aktenschluss trotz zumutbarer Sorgfalt nicht vorgebracht werden konnten. Dafür ist zwingend notwendig, dass die Dupliknoven für die entsprechende Noveneingabe kausal sind. Erforderlich ist dabei erstens, dass die Dupliknoven den Grund für das Vorbringen der unechten Noven darstellen, und zweitens, dass die unechten Noven in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Bestreitung der Dupliknoven vorgebracht werden.⁹

Schliesslich werden von Parteien nachträglich geschaffene und von dessen Willen abhängige Noven, sogenannte Potestativ-Novon, vom Bundesgericht nicht als echte Noven anerkannt und vermögen zumeist das Erfordernis des Vorbringens ohne Verzug nicht zu erfüllen (Art. 229 Abs. 1 ZPO). Die Zulässigkeit solcher Noven entscheidet sich folglich ausschliesslich danach, ob sie trotz zumutbarer Sorgfalt im Sinne von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO nicht vorher vorgebracht werden konnten.¹⁰

Neben dem Novenrecht, besteht im Rahmen des unbedingten Replikrechts immer die Möglichkeit «zu jeder Eingabe der Vorinstanz oder der Gegenpartei Stellung zu nehmen, und zwar unabhängig davon, ob diese neue und erhebliche Gesichtspunkte enthält».¹¹ Einen Einfluss auf den Aktenschluss hat diese Äusserungsmöglichkeit hingegen nicht.

2. Gilt die Regelung des Aktenschlusses auch für vorsorgliche Massnahmen im Patentverfahren?

Die beiden massgeblichen Bundesgerichtentscheide äussern sich nur generell dazu, wann im summarischen Verfahren der Aktenschluss eintreten soll, lassen aber offen, ob dies auch für spezifische summarische Verfahren, wie das Massnahmeverfahren gelten soll.¹²

Das Handelsgericht des Kantons Zürich spricht sich in verschiedenen Massnahmeentscheiden ohne nähere Aus-

2 Zum Massnahmeentscheid siehe die Zusammenfassung und Kommentierung in sic! 12/2022, 615 ff.

3 C. LEUENBERGER, Das Recht, zweimal unbeschränkt Tatsachen und Beweise vorzutragen: ein Grundsatz und seine Anwendung, SZSP/RSPC 2014, 81 ff.

4 BGE 144 III 117 ff. E. 2.2; BGer vom 19. Juni 2020, 5A_366/2019, E. 3.1.

5 BSK ZPO-MAZAN, Vor Art. 248–256 N 1.

6 BGer vom 19. Juni 2020, 5A_366/2019, E. 3.2.

7 BGer vom 19. Juni 2020, 5A_366/2019, E. 3.1.

8 BGE 146 III 55 ff. E. 2.5.2; siehe auch BGer vom 24. Mai 2022, 4A_41/2022, E. 2.2

9 BGE 146 III 55 ff. E. 2.5.2.

10 BGE 146 III 416 ff. E. 5.

11 BGE 144 III 117 ff. E. 2.1.

12 BGE 144 III 117 ff. E. 2.2; BGer vom 19. Juni 2020, 5A_366/2019, E. 3.1.

fürungen für die Anwendung der generellen Regelung für summarische Verfahren aus, wobei im Grundsatz immer von einem einmaligen Schriftenwechsel auszugehen sei.¹³

In der Lehre wird festgehalten, es sei unklar, ob das Bundesgericht für alle summarischen Verfahren die gleichen Regeln anwenden würde. Es sei somit nicht geklärt, ob u.a. für vorsorgliche Massnahmen per se von einem einmaligen Schriftenwechsel und somit gleichlaufendem Aktenschluss auszugehen sei.¹⁴

3. Was sagt das Bundespatentgericht zum Aktenschluss und Novenrecht?

Das Bundespatentgericht äusserte sich im vorliegenden Entscheid folgendermassen:

«Im summarischen Verfahren darf sich keine der Parteien darauf verlassen, dass das Gericht nach einmaliger Anhörung einen zweiten Schriftenwechsel oder eine mündliche Hauptverhandlung anordnet. Es besteht insofern kein Anspruch der Parteien darauf, sich zweimal zur Sache zu äussern. Grundsätzlich tritt der Aktenschluss nach einmaliger Äusserung ein.»¹⁵

Des Weiteren konkretisiert das Bundespatentgericht den Umfang des spontanen Replikrechts:

«Die Beschränkung auf einen einfachen Schriftenwechsel ändert nichts daran, dass den Parteien gestützt auf Art. 6 Ziff. 1 EMRK und Art. 29 Abs. 1 und 2 BV das Recht zusteht, zu jeder Eingabe der Gegenpartei Stellung zu nehmen, und zwar unabhängig davon, ob diese neue und erhebliche Gesichtspunkte enthält. Eine solche Stellungnahme im Rahmen des unbedingten Replikrechts darf jedoch keine Noven beinhalten.

Unabhängig davon, ob ein zweiter Schriftenwechsel angeordnet wurde, darf eine Partei jedoch auch im summarischen Verfahren mit neuen Behauptungen und Beweismittel auf Noven reagieren, welche die Gegenpartei in ihrer letzten Rechtsschrift (zulässigerweise) vorgebracht hat. Voraussetzung dafür ist, dass die neuen Behauptungen oder Beweismittel der Gegenpartei kausal für die Noveneingabe sind, d.h. das Vorbringen der Noven veranlasst haben und in technischer bzw. thematischer Hinsicht als Reaktion auf die Noven der Gegenpartei aufzufassen sind.»¹⁶

Da das Bundespatentgericht keinen zweiten Schriftenwechsel angeordnet habe, stelle sich weiter die Frage, welche Parteibehauptungen rechtzeitig vorgebracht wurden und wie allfällige Parteigutachten (u.a. Potestativ-Noven)¹⁷ vorzubringen sind. Diesbezüglich wiederholte das Bundespatentgericht seine bereits aus vergangenen Entscheiden bekannte Haltung:

«Irrelevant ist, dass die Erklärung von Prof. Frijlink vom 27. Januar 2022 datiert und damit nach der Stellungnahme zur Massnahmeantwort vom 24. Dezember 2021 verfasst wurde. Denn das Gutachten ist wie eine Parteibehauptung zu behandeln, und die entsprechenden Behauptungen hätten eben in der Stellungnahme zur Massnahmeantwort aufgestellt werden müssen, und ist zudem ein von der Partei sel-

ber geschaffenes Novum. [...] Es gehe nicht an, dass eine Partei ein Gutachten, von dem sie annehmen könne, dass es erklärungs- bzw. ergänzungsbedürftig sei, vorerst unvollständig einreiche. Werde ein Gutachten eingereicht, zu dem es Ergänzungsgutachten gebe, müssen diese zwingend mit eingereicht werden.»¹⁸

Schliesslich war im Prozess strittig, wann Vorbringen zur Rechtsbeständigkeit des Patents, also zur Einwendung, als verspätet gelten bzw. wann diese spätestens vorgebracht werden müssen. Die Beklagte brachte diesbezüglich vor, dass die Klägerin aus den ausländischen Parallelverfahren gegen Konzerngesellschaften der Beklagten bereits gewusst haben musste, dass die Rechtsbeständigkeit umstritten sein werde und man folglich damit rechnen musste, dass sie auch in der Schweiz bestritten werde. Weil diese Vorbringen nicht bereits im ersten Schriftenwechsel vorgebracht wurden, seien sie verspätet und nicht beachtlich. Das Bundespatentgericht hielt diesbezüglich fest:

«Tatsächlich trifft die Beklagte die Glaubhaftmachungs- und damit auch Behauptungslast betreffend die Tatsachen, aus denen sie die mangelnde Rechtsbeständigkeit des Massnahmenpatents ableitet. Damit ist die Klägerin nicht gehalten, im Massnahmengesuch bereits präventiv auf mögliche Nichtigkeitsargumente einzugehen, da sie nicht wissen kann, welche konkreten Behauptungen die Beklagte in diesem Verfahren vorbringen wird. Daran ändert nichts, dass es ausländische Verfahren zu nationalen Teilen des europäischen Patents gibt, das Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist. Gerade bei einer Vielzahl von parallelen Prozessen ist es unzumutbar, auf sämtliche Argumente aus allen Verfahren präventiv einzugehen, ehe bekannt ist, welche Argumente in der Schweiz vorgebracht werden.»¹⁹

4. Was ergibt sich daraus?

Obwohl die Frage bezüglich Schriftenwechsel und Aktenschluss für das summarische Zivilverfahren geklärt ist, fehlte bis anhin Rechtsprechung zur Frage, ob diese Regelung auch für das vorsorgliche Massnahmeverfahren in patentrechtlichen Streitigkeiten gilt. Dies verleitete die Parteien bis anhin immer wieder dazu, anzunehmen, dass mit einem zweiten Schriftenwechsel im Grundsatz gerechnet werden kann. Dies ist auch damit zu erklären, dass bei Patentverletzungsverfahren die Einwendung der Nichtigkeit des Patents regelmässig bereits einredeweise oder widerklageweise in der Klageantwort erhoben wird, und dass diese vom Bundespatentgericht selbständig, also ohne Verweis auf Entschei-

13 HGer Zürich vom 31. März 2021, HE210059, E. 4; HGer Zürich vom 8. April 2021, LB200051, E. 8.5.

14 Stellvertretend: M. SOGO/R. BAECHLER, Aktenschluss im summarischen Verfahren, AJP 2020, 315.

15 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 14.

16 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 14.

17 Siehe zur Einordnung des Begriffs Potestativ-Noven: S. MORET, Potestativ-Noven – echte oder unechte Noven?, ZZZ 2021, 487.

18 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 17.

19 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 16.

dungen anderer zuständigen (ausländischen) Gerichte geprüft wird, womit vermehrt eine Vermischung von Verfahren der Verletzung und der Beständigkeit eines Patents stattfindet.

Das Bundespatentgericht schafft nun Klarheit und vertritt die Position, dass die durch die beiden Bundesgerichts-urteile aufgestellte Regelung bezüglich Schriftenwechsel und Aktenschluss nicht nur für summarische Verfahren im Generellen, sondern auch für vorsorgliche Massnahmen im Patentverfahren zu gelten habe. Parteien im Massnahmeverfahren vor Bundespatentgericht hätten ihr Vorbringen möglichst vollständig im ersten Schriftenwechsel darzulegen, es sei denn das Gericht setze einen zweiten Schriftenwechsel an (was nicht den Normalfall darstellt und mit welchem nicht per se gerechnet werden darf). Möglich bleibt nur noch das Vorbringen unter dem Replikrecht nach der EMRK und/oder unter der Erfüllung der Novenbestimmung nach Art. 229 ZPO.

In diesem Zusammenhang erinnert das Bundespatentgericht daran, dass Parteigutachten wie Parteibehauptungen zu behandeln sind. Stellen diese ein von den Parteien selbst geschaffenes Novum dar, sind sie als Potestativ-Noven zu qualifizieren und nach Aktenschluss nur dann beachtlich, wenn sie trotz zumutbarer Sorgfalt im Sinne von Art. 229 Abs. 1 lit. b ZPO nicht vorher vorgebracht werden konnten. Im Rahmen des «ewigen Replikrechts» können verspätet vorgebrachte Behauptungen und Beweismittel zwar berücksichtigt werden, dies aber nur unter der Prämisse, dass sie unverzüglich und kausal auf eine zu berücksichtigende Behauptung der Gegenpartei eingereicht werden. Ein nachträgliches bzw. verspätetes Ergänzen bereits aufgestellter Behauptungen im Rahmen des «ewigen Replikrechts» ist nicht zulässig. Vielmehr gilt der Grundsatz, dass alle Beweismittel gleichzeitig mit der Behauptung eingereicht werden müssen.

Dieser Standpunkt ist für die Praxis von grosser Relevanz. Es muss bereits vor Beginn des Massnahmenprozesses berücksichtigt werden, dass der Aktenschluss möglicherweise bereits nach einem Schriftenwechsel fallen wird und neue Vorbringen nur unter der Restriktion von Art. 229 ZPO möglich sind. Ein Zurückhalten von Unterlagen aus prozesstaktischen Gründen (welche bereits im Zeitpunkt der ersten Eingabe vorhanden sind) kann folglich heikel sein und schliesslich dazu führen, dass die entsprechenden Beweise bzw. Parteibehauptungen durch das Gericht nicht berücksichtigt werden. Es empfiehlt sich daher bereits vor Einreichen der ersten Eingabe mit der Klientschaft genau zu prüfen, welche Unterlagen vorhanden sind und ob diese für die Darlegung des Sachverhaltes unabdingbar sind. Hier kann sich eine schwierige Abgrenzung zwischen Taktieren und dem Risiko der Nichtberücksichtigung der vorhandenen Beweismittel stellen.

Schliesslich hält das Bundespatentgericht unter Berücksichtigung der Eventualmaxime und der Prozessökonomie korrekterweise fest, dass die Klägerin nicht von Beginn weg sämtliche aus Parallelverfahren bekannten Nichtigkeitsgründe adressieren muss, sondern es ihr offen steht, lediglich diejenigen im Rahmen einer Stellungnahme zu behandeln,

welche die Beklagte schliesslich auch wirklich vorbringt. Würde das Bundespatentgericht eine andere Position vertreten, hätte dies zur Folge, dass bereits die Eingabe der Klägerin einen noch grösseren Umfang als ohnehin bereits der Fall erreichen würde, was einerseits für die Klägerin wenig praktikabel wäre, andererseits ohne wirklichen Gegenwert den Arbeitsumfang der Gerichte unnötigerweise erhöhen würde. Diese Haltung entspricht der bundesgerichtlichen Rechtsprechung und ist zu begrüssen.²⁰

III. Umfang des Massnahmeverbotes – Verhältnismässigkeit

1. Generell

Die Verhältnismässigkeit beurteilt sich im Einzelfall aufgrund einer Interessenabwägung, welche bei einer vorläufigen Anordnung von Massnahmen besonders sorgfältig sein soll. Die angeordnete Massnahme darf sachlich und zeitlich nicht weitergehen, als zum vorläufigen Schutz des glaubhaft gemachten Anspruchs nötig ist. Sie muss in einem vernünftigen Verhältnis zur Verhinderung des drohenden Nachteils stehen. Je dringlicher das Anliegen der gesuchstellenden Partei ist, umso eher rechtfertigt sich ein Eingriff in die Rechte der Gegenpartei. Zur Wahrung der Verhältnismässigkeit kann sich eine Reduktion der Massnahme gegenüber dem Antrag ergeben.²¹

2. Was sagt das Urteil dazu?

«Vorsorgliche Massnahmen dürfen nicht weiter gehen, als zur Verhinderung des Eintritts des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils notwendig ist.²²

Im vorliegenden Fall verlangt die Klägerin, es sei der Beklagten zu verbieten, das Arzneimittel Sorafenib Zentiva® in der Schweiz herzustellen, zu lagern, anzubieten, zu verkaufen, zu vertreiben, einzuführen, auszuführen oder sonst in den Verkehr zu bringen sowie zu diesen Zwecken zu besitzen (Hervorhebungen hinzugefügt).²³

Ein Verbot des Lagerns und Besitzens ist nicht notwendig, um den Eintritt des nicht leicht wiedergutzumachenden Nachteils zu verhindern, denn durch das Lagern oder Besitzen alleine, ohne anschliessendes in den Verkehr bringen, kann sich der Umsatz der Klägerin nicht verringern. Das Lagerverbot und Besitzverbot käme einer Vernichtung gleich, die erst im Endentscheid des ordentlichen Verfahrens gegebenenfalls anzuordnen ist. Es bestehen auch keine Anhaltspunkte dafür, dass sich die Beklagte nicht an ein Vertriebsverbot halten wird, die es rechtfertigen könnten, bereits die abstrakten Gefährdungshandlungen des Lagerns und Besitzens zu verbie-

20 BGE 146 III 55 ff. E. 2.5.2; siehe dazu auch L. GALBRAITH, Das Bundesgericht korrigiert das Bundespatentgericht, dRSK, 25. Februar 2020.

21 T. SPRECHER, in: K. Spühler/L. Tenchio/D. Infanger (Hg.), Basler Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), 3. Aufl., Basel 2017, ZPO 262 N 47.

22 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 58.

23 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 59.

ten. Rechtsbegehren Nr. 1 ist daher insoweit abzuweisen, als es sich auf das blosses Lagern oder Besitzen von Sorafenib Zentiva® bezieht.»²⁴

3. Was ergibt sich daraus?

Das Bundespatentgericht bestätigt seine Position aus einem Urteil im Jahr 2019, in welchem es bereits die Ansicht vertrat, dass ein Verbot des Lagerns unverhältnismässig sei, da es erstens für die Durchsetzung des bedrohten Anspruchs nicht notwendig sei und zweitens einer Vernichtung gleichkäme, welche erst mit dem Endentscheid angeordnet werden könne.²⁵

Die Position des Bundespatentgerichts, auch wenn durch rechtliche Argumente durchaus begründet, verstärkt das Verbot von Parallelimporten von Originalarzneimitteln (Art. 9a Abs. 4 PatG) und begünstigt indirekt den inländischen Generikamarkt. Dabei stellt sich die Frage, ob eine genügende gesetzliche Grundlage vorliegt, welche dem Gericht erlaubt, den Wettbewerb unter Pharmaherstellern und Distributoren zu beeinflussen. In der Tat werden heute sowohl Generika wie auch ausländische Originalprodukte vor dem Ablauf der Patentdauer der Originalprodukte oder während eines Patentnichtigkeitsverfahrens durch Swissmedic und für den weiteren Vertrieb in der Schweiz zugelassen. Oft erfolgt unmittelbar danach auch die Auflistung der Arzneimittel in der Spezialitätsliste (SL), obwohl eigentlich eine Auslieferung dieser Arzneimittel (noch) nicht möglich ist. Dies ist möglich, weil das Zulassungsverfahren, wie auch das Preisfestsetzungsverfahren unabhängig von der Prüfung der patentrechtlichen Beurteilung erfolgen. Kann auch das Lagern solcher Arzneimittel erfolgen, obwohl möglicherweise eine Patentverletzung vorliegt, wird die Markteintrittsposition von heimischen Generika begünstigt. Gelingt es einem Schweizer Pharmaunternehmen, vor dem Erlass von vorsorglichen Massnahmen (möglicherweise) patentverletzende Arzneimittel zu produzieren, kann er diese auf Vorrat lagern und somit den schweizerischen Markt beliefern, sobald das Vertriebsverbot aufgehoben bzw. abgelaufen ist, bspw. weil das Patent in der Zwischenzeit abgelaufen ist. Der ausländische Hersteller von Arzneimitteln, welcher die Arzneimittel zuerst in die Schweiz importieren und durch einen schweizerischen Zulassungsinhaber vertreiben lassen muss, kann hingegen vor Ablauf des Patents nicht von der Möglichkeit der Lagerung in der Schweiz profitieren. Dies auch deswegen, weil aufgrund der restriktiven Zollmassnahmen eine Einfuhr (möglicherweise) patentverletzender Arzneimittel unwahrscheinlich ist. Er muss sozusagen ausserhalb des Schweizer Hoheitsgebiet «warten» und erleidet dadurch einen Wettbewerbsnachteil.

Es trifft zwar zu, dass es nicht gerechtfertigt wäre, das Lagern vorsorglich zu verbieten, da das Lagern isoliert betrachtet der Gegenpartei keinen Nachteil erbringt. Allerdings findet dadurch eine ungleiche Behandlung inländischer und ausländischer Hersteller von Arzneimitteln statt. Dabei stellt sich die Frage, ob das Bundespatentgericht mit seinem Entscheid wirklich in die wirtschaftspolitische Dis-

kussion der Parallelimporte von Arzneimitteln eingreifen wollte.

IV. Wann muss eine Sicherheitsleistung erbracht werden?

1. Generell

Ist die Voraussetzung gegeben, kann das Gericht die Anordnung von vorsorglichen Massnahmen von einer Sicherheitsleistung der gesuchstellenden Partei abhängig machen. Dem Gericht steht diesbezüglich ein Ermessen zu. Es kann auf die Anordnung einer Sicherheitsleistung selbst dann verzichten, wenn die Voraussetzung erfüllt ist.²⁶

2. Was sagt das Urteil dazu?

«Ist ein Schaden für die Gegenpartei zu befürchten, so kann das Gericht die Anordnung vorsorglicher Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit durch die gesuchstellende Partei abhängig machen (Art. 264 ZPO).

In der Lehre wird vertreten, ein Verzicht auf Sicherheitsleistung trotz drohenden Schadens sei auch dann unzulässig, wenn die Solvenz der Klägerin unzweifelhaft sei.²⁷

Art. 264 Abs. 1 ZPO ist als «Kann»-Vorschrift ausgestaltet. Das Gericht kann in Ausübung pflichtgemässen Ermessens trotz gegebenen Voraussetzungen auf die Auferlegung einer Sicherheitsleistung verzichten. Wo die Klägerin offensichtlich fähig ist, einen der Beklagten durch den Erlass der vorsorglichen Massnahme möglicherweise entstehenden Schaden zu ersetzen, hat die Beklagte kein schutzwürdiges Interesse an einer Sicherheitsleistung. Der Hinweis darauf, dass die Solvenz im Urteilsdatum nicht bedeute, dass die Klägerin auch im Zeitpunkt der Durchsetzung eines eventuellen Schadenersatzanspruchs – meist Jahre später – noch solvent sein werde, ist nicht falsch, kann sich aber im konkreten Fall als nicht stichhaltig erweisen.²⁸

[...] Die Beklagte erleidet durch den Erlass des vorsorglichen Vertriebsverbots für Sorafenib Zentiva® zweifellos einen finanziellen Schaden, dessen Nachweis ähnlich schwierig ist wie der Nachweis des finanziellen Schadens der Klägerin. Anders als im Verfahren S2021_005, wo die äusserst solvente Klägerin (Muttergesellschaft des Novartis-Konzerns) ihren Sitz in der Schweiz hatte, sitzt die Klägerin im vorliegenden Verfahren in den USA. Die Durchsetzung eines Schadenersatzanspruchs wegen ungerechtfertigter vorsorglicher Massnahmen im Ausland kann sich sehr schwierig gestalten.

24 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 59.

25 BPatGer vom 8. Februar 2019, S2018_006, E. 13.

26 Anstatt vieler SPRECHER (Fn. 21), ZPO 264 N 17.

27 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 60; siehe für die Lehrmeinungen HUBER, Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung (ZPO), ZPO 264 N 18; A. GÜNGERICH, in: Berner Kommentar zum Schweizerischen Privatrecht. Schweizerische Zivilprozessordnung, Band II: Art. 150–352 ZPO, Bern 2012, ZPO 264 N 3; J. ZÜRCHER, in: A. Brunner/D. Gasser/I. Schwander (Hg.), ZPO. Kommentar zur Schweizerischen Zivilprozessordnung, 2. Aufl., Zürich 2016, ZPO 264 N 4; SPRECHER (Fn. 21), ZPO 264 N 18.

28 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 60.

Daher ist es vorliegend gerechtfertigt, die vorsorglichen Massnahmen von der Leistung einer Sicherheit in der beantragten Höhe abhängig zu machen. Um eine weitere Verzögerung des Inkrafttretens des Vertriebsverbots zu vermeiden, sind die vorsorglichen Massnahmen sofort anzuordnen, fallen jedoch dahin, wenn die Sicherheitsleistung nicht binnen 30 Tagen geleistet wird.»²⁹

3. Was ergibt sich daraus?

Das Bundespatentgericht hat bei seiner Beurteilung, ob eine Sicherheitsleistung gerechtfertigt ist, berücksichtigt, dass eine mögliche Schadenersatzklage wegen ungerechtfertigter vorsorglicher Massnahmen im Ausland mit Schwierigkeiten verbunden ist. Diese Schwierigkeit sieht es als genügenden Grund für die Leistung einer Sicherheitsleistung.

Für die Praxis ist dies bemerkenswert, da nun bei einem internationalem Sachverhalt die (meist ausländische) Klientschaft nicht nur darauf sensibilisiert werden muss, dass bereits die Einreichung eines Massnahmenbegehrens im Patentverfahren mit grossem finanziellen Aufwand in Verbindung steht, sondern das zusätzlich bei Gut-

heissung des Gesuchs auch damit gerechnet werden muss, dass eine substanzielle finanzielle Sicherheit (im vorliegenden Entscheid CHF 500'000) für mögliche Schadenersatzforderungen hinterlegt werden muss, ohne welche kein vorsorgliches Verbot ausgesprochen wird.

Eine Schadenersatzklage der beklagten Partei für ungerechtfertigte vorsorgliche Massnahmen könnte wohl auch vor schweizerischen Gerichten, also am Ort an dem die vorsorgliche Massnahme angeordnet wurde bzw. wo das Verbot Wirkung erlangt, anhängig gemacht werden. Dies hätte zwar immer noch zur Folge, dass der ergangene Entscheid (mit Hilfe von internationalen Übereinkommen) vollstreckt werden müsste und somit unbestrittenermassen gewisse verfahrensrechtliche Hürden zu meistern wären. Allerdings bestehen diese Schwierigkeiten grundsätzlich für alle zu vollstreckenden zivilrechtlichen Urteile. Folglich ist fraglich, ob die Position des Bundespatentgerichts zukünftig wirklich als Massstab für Sicherheitsleistungen im patentrechtlichen Massnahmeverfahren zu gelten hat. Wäre dies der Fall, würden die finanziellen Hürden für Verfahren mit internationalem Bezug noch höher ausfallen als bereits zum jetzigen Zeitpunkt.

Zusammenfassung

Die prozessualen Erwägungen des Entscheids des Bundespatentgericht sind für die Praxis von Bedeutung. Vor allem ist die Klarstellung des Zeitpunkts des Aktenschlusses im patentrechtlichen Massnahmeverfahren zu begrüssen. Abzuwarten bleibt zudem, wie sich die Rechtsprechung in Bezug auf die Verhältnismässigkeit von vorsorglichen Massnahmen bzw. der Duldung der Lagerung von potentiell patentverletzenden Produkten weiter entwickeln wird und inwieweit die Umstände des Einzelfalls eine Rolle spielen werden. Schliesslich darf man gespannt sein, wie das Bundespatentgericht bei der Anordnung von Sicherheitsleistungen in Zukunft mit der Ausübung des Ermessens umgehen wird.

Résumé

Les considérations procédurales de la décision du Tribunal fédéral des brevets sont importantes pour la pratique. Il faut avant tout saluer la clarification concernant le moment de la clôture du dossier dans le cadre de la procédure de mesures en droit des brevets. Il reste à voir comment la jurisprudence évoluera en ce qui concerne la proportionnalité des mesures provisionnelles et la tolérance en matière de stockage de produits qui représentent une potentielle violation de brevet, et dans quelle mesure les circonstances du cas joueront un rôle. Enfin, on attend avec impatience de voir comment le Tribunal fédéral des brevets traitera à l'avenir l'exercice du pouvoir d'appréciation lorsqu'auront été ordonnées des garanties.

29 BPatGer vom 26. April 2022, S2021_006, E. 61.