



S2019\_006

## **Urteil vom 1. Mai 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,  
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Markus Wang, Bär &  
Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich

Beklagte

---

Gegenstand

Gesuch um Erlass einer vorsorglichen Massnahme

## **Der Präsident zieht in Erwägung:**

### **1.**

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

- 1) Defendant is to be enjoined until 3<sup>rd</sup> 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 HCl solution remove the listings of the products in accordance with request no. 1 from the medINDEX and pharmINDEX databases until 3<sup>rd</sup> 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 3<sup>rd</sup>, 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.**

Mit Urteil vom 21. März 2019 hiess der Präsident die beantragten superprovisorischen Massnahmen teilweise gut.

### **3.**

Am 4. April 2019 erstattete die Beklagte die Massnahmeantwort mit dem Antrag, das Gesuch sei abzuweisen. Am 24. April 2019 nahmen die Klägerinnen unaufgefordert dazu Stellung.

**4.**

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. 1 Abs. 2 IPRG i.V.m. Art. 2 LugÜ. 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.

**5.**

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

**6.**

Die Parteien haben sich auf die Verwendung von Englisch als Parteisprache geeinigt. Verfahrenssprache ist Deutsch (Art. 36 PatGG).

**Sachverhalt****7.**

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.

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

Die Beklagte ist 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.

## 8.

Seit mindestens dem 7. März 2019 befand sich in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“, die von der HCI Solutions AG, Bern, betrieben werden, ein Eintrag für „Tadalafil Sandoz Filmtabletten“ in verschiedenen Dosierungsstärken. 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.

Mit Urteil vom 21. März 2019 forderte der Präsident die Beklagte auf, dafür zu sorgen, dass diese Einträge bis zum Ablauf der Schutzdauer des Ergänzenden Schutzzertifikats gelöscht werden.

In der Folge forderte die Beklagte die HCI Solutions AG auf, die Einträge umgehend zu löschen. Die HCI Solutions AG folgte dieser Aufforderung und löschte die Einträge.

## 9.

Die Beklagte bestreitet, dass sie die Einträge in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ veranlasst habe. Die Einträge seien ohne ihr Wissen und ohne ihr Zutun durch die HCI Solutions AG, einer unabhängigen Drittpartei, vorgenommen worden. Dies werde belegt durch ein E-Mail von Sandra Kohler der HCI Solutions AG an Karin Mollet, Head Legal der Beklagten, vom 25. März 2019. Frau Mollet stellte folgende Fragen an die HCI Solutions AG (auszugsweise):

1. Warum sind unsere Produkte bereits jetzt in den Indexen pharmINDEX und medINDEX veröffentlicht?
2. Ist dies das übliche Vorgehen und demnach ein Systemfehler, oder liegt hier menschliches Versagen vor?
3. Bei wem sind diese Einträge in den INDEXEN erschienen? Bei allen Kunden?
4. Wird der Eintrag nach Löschung ganz weg sein oder nur mit dem Hinweis «gelöscht» ergänzt?
5. Können Sie bestätigen, dass Sandoz Pharmaceuticals AG Schweiz keinen Einfluss auf diesen Publikationsvorgang hatte?

Bitte bestätigen Sie uns umgehend, wenn die Löschung der Einträge über «TADALAFIL Sandoz» erfolgt ist. Ich erwarte Ihre Rückmeldung bis Montagnachmittag. Für Rückfragen stehe ich zur Verfügung, meine Kontaktdaten finden Sie in der Signatur.

Freundliche Grüsse

Karin Mollet  
Head Legal Switzerland

Frau Kohler antwortete wie folgt (auszugsweise):

1. Die Packungen von Tadalafil Sandoz Filmtabl zu 2.5 mg, 5 mg, 10 mg und 20 mg sind von der Publikation nicht betroffen. Der Name TADALAFIL Sandoz ist bereits bei Swissmedic publiziert und somit öffentlich. Mit den von uns publizierten Abgabeeinheiten können keine Artikel bestellt werden.
2. Es ist das übliche Vorgehen.
3. Der Eintrag ist in unseren INDEX-Produkten enthalten. Ob ein Kunde den Eintrag sieht, hängt von der Software ab.
4. Der Eintrag ist als gelöscht markiert.
5. Sandoz hatte keinen Einfluss auf diesen Publikationsvorgang.

Freundliche Grüsse  
Sandra Kohler

## 10.

Die Klägerinnen bestreiten den Inhalt und die Echtheit des vorstehend wiedergegebenen E-Mailverkehrs nicht. Sie wundern sich aber, weshalb – wenn es übliche Praxis sei, Produkte, deren Swissmedic-Zulassung publiziert ist, in die Datenbanken aufzunehmen – keine anderen Tadalafil enthaltenden Produkte in den Datenbanken von HCI Solutions AG zu finden gewesen seien, obwohl es Marktzulassungen für solche Produkte gebe. Die HCI Solutions AG trage Produkte grundsätzlich erst in die Datenbanken ein, wenn der Hersteller dazu seine Zustimmung gegeben habe. Es bleibe unklar, ob die HCI Solutions AG oder die Beklagte im vorliegenden Fall einen Fehler gemacht habe.

## Voraussetzungen für den Erlass vorsorglicher Massnahmen

## 11.

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, „Verfügungsanspruch“) und ihr aus der Verletzung ein nicht leicht wiedergutzumachender Nachteil droht (lit. b, „Verfügungsgrund“).

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.<sup>1</sup> 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

---

<sup>1</sup> BGE 130 III 321 E. 3.3 (st. Rsp.).

die Beklagte nur gering beeinträchtigt wird, was namentlich bei blossen Sicherungsmassnahmen der Fall ist.<sup>2</sup>

### **Verfügungsanspruch**

#### **12.**

Die Klägerinnen müssen glaubhaft machen, dass sie Inhaberinnen (allenfalls ausschliessliche Lizenznehmerinnen, Art. 75 PatG) eines in der Schweiz formell in Kraft stehenden ergänzende Schutzzertifikats sind und dass die Beklagte durch ihr zuzurechnende Handlungen in den Schutzbereich dieses ergänzenden Schutzzertifikats eingreift oder in den Schutzbereich einzugreifen droht.

#### **13.**

Nachdem die Einträge für „Tadalafil Sandoz Filmtabletten“ in den Datenbanken „pharmINDEX“ und „medINDEX“ der HCI Solutions AG gelöscht sind, ist eine Verletzung oder drohende Verletzung der Rechte der Klägerinnen nicht glaubhaft gemacht. Die Klägerinnen machen nicht geltend, dass die Beklagte das Ergänzende Schutzzertifikat auf andere Weise verletzt.

Der Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen ist daher abzuweisen.

### **Kosten- und Entschädigungsfolgen**

#### **14.**

Die Klägerinnen schätzen den Streitwert auf CHF 1 Million. Die Beklagte äussert sich nicht zum Streitwert. Es ist deshalb von einem Streitwert von CHF 1 Million auszugehen (vgl. Art. 91 Abs. 2 ZPO).

Gemäss Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 KR-PatG wäre die Gerichtsgebühr damit auf rund CHF 30'000 zu bemessen. Aufgrund des geringen Aufwands des Gerichts rechtfertigt es sich, die Gebühr in Anwendung von Art. 1 Abs. 3 KR-PatG auf CHF 15'000 zu senken.

#### **15.**

Gemäss Art. 106 Abs. 1 ZPO werden die Prozesskosten der unterliegenden Partei, im vorliegenden Fall also den Klägerinnen, auferlegt. Davon kann abgewichen werden, wenn eine Partei in guten Treuen zur Prozessführung veranlasst war (Art. 107 Abs. 1 lit. b ZPO).

---

<sup>2</sup> BPatGer, Urteil S2018\_003 vom 24. August 2018, E. 7 – „chaudière miniature“.

Die Klägerinnen argumentieren, die Beklagte solle die Prozesskosten tragen. Es sei den Klägerinnen angesichts der Einträge in den Datenbanken der HCI Solutions AG und der hohen zeitlichen Dringlichkeit gar nichts anderes übrig geblieben, als ohne vorherige Abmahnung ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen ohne Anhörung der Gegenpartei einzureichen. Aufgrund der Umstände hätten die Klägerinnen annehmen dürfen, dass die Beklagte für die Einträge verantwortlich sei und sei daher in guten Treuen zur Prozessführung veranlasst gewesen.

Die Klägerinnen haben darauf verzichtet, die Beklagte vor Einreichung des Massnahmegesuchs abzumahnern. Das Vorgehen der Klägerinnen mag unter den Umständen verständlich sein, rechtfertigt aber nicht, dass die Beklagte die Prozesskosten tragen muss. Wie die Beklagte glaubhaft macht, hatte sie mit dem widerrechtlichen Verhalten einer Drittpartei nichts zu tun, sie ist weder als Anstifterin noch als Gehilfin noch als Mittäterin anzusehen. Sie übt auch keine Kontrolle über die Drittpartei aus.

Wenn die Beklagte für das widerrechtliche Verhalten nicht verantwortlich ist und sie auch nicht den Schein geschaffen hat, dafür verantwortlich zu sein, können ihr die Prozesskosten nicht auferlegt werden.

Die Prozesskosten werden daher den Klägerinnen unter solidarischer Haftung auferlegt.

#### **16.**

Als unterliegende Parteien schulden die Klägerinnen der Beklagten unter solidarischer Haftung eine Entschädigung für die berufsmässige rechtsanwaltliche Vertretung, die auf CHF 8'000 zu bemessen ist (Art. 5 i.V.m. Art. 6 und 8 KR-PatG).

Die Gerichtsgebühr ist mit dem Kostenvorschuss der Klägerinnen zu verrechnen und der nicht beanspruchte Anteil des Kostenvorschusses ist den Klägerinnen zurückzuerstatten (Art. 111 Abs. 1 ZPO).

#### **Der Präsident erkennt:**

1. Das Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen wird abgewiesen.
2. Die Gerichtsgebühr wird festgesetzt auf CHF 15'000.

3. Die Kosten werden den Klägerinnen unter solidarischer Haftung auferlegt und mit dem von ihnen geleisteten Kostenvorschuss verrechnet.
4. Die Klägerinnen werden verpflichtet, der Beklagten unter solidarischer Haftung eine Parteientschädigung von CHF 8'000 zu bezahlen.
5. Schriftliche Mitteilung an die Parteien sowie an das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (nach Eintritt der Rechtskraft), je gegen Empfangsbestätigung.

### **Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

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

St. Gallen, 1. Mai 2019

Im Namen des Bundespatentgerichts

Präsident

Erste Gerichtsschreiberin

Dr. iur. Mark Schweizer

lic. iur. Susanne Anderhalden

Versand: 01.05.2019