

Wann wird ein Swiss-type claim direkt verletzt?

Die «Lyrica»-Urteile des High Court of Justice und des Court of Appeal in Grossbritannien und Betrachtungen dazu aus Schweizer Sicht

ANDRI HESS-BLUMER* / RICHARD STÄUBER**

Rund dreissig Jahre nach Einführung von Patentansprüchen in der sogenannten schweizerischen Form bereitet deren Handhabung noch immer erdenkliche Mühe – und zwar nicht in Nebenpunkten, sondern bereits im Grundsätzlichen. Dies betrifft etwa die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittelhersteller ein Patent auf eine zweite medizinische Indikation eines bekannten Wirkstoffs direkt verletzt, wenn er diesen Wirkstoff mit einer auf die patentfreie Indikation beschränkten Marktzulassung vermarktet (sog. skinny label), das Arzneimittel aber letztlich (auch) für die geschützte Indikation abgegeben wird. Diese – in der Schweiz gerichtlicher Klärung harrende – Frage nach der direkten Verletzung gewinnt mit der bevorstehenden Einführung des Ärzte- und Apothekerprivilegs an praktischer Bedeutung.

In jüngst ergangenen Urteilen betreffend das Arzneimittel «Lyrica» haben sich der britische High Court und der Court of Appeal mit dieser Frage der direkten Verletzung eines Swiss-type claims bei skinny labeling eingehend beschäftigt – und dabei Überlegungen angestellt, die der schweizerischen Praxis als Richtschnur für die Einordnung und mögliche Lösung der Problematik dienen können.

Trente ans après leur intégration dans l'ordre juridique suisse, la mise en œuvre des revendications de brevet est encore toujours compliquée – et cela non en des points secondaires, mais déjà en rapport avec des questions de principe. Il y a notamment lieu de se demander à quelles conditions un producteur de médicaments pourrait directement porter atteinte à un brevet portant sur une deuxième indication thérapeutique d'un principe actif connu, lorsqu'il commercialise ce principe actif sur la base d'une indication non brevetée (skinny label) dont l'accès au marché est restreint, alors que le médicament est (également) finalement distribué pour l'indication protégée. Cette question de l'atteinte directe – sur laquelle les juridictions en Suisse doivent encore statuer – gagne en importance pratique avec l'introduction imminente du privilège des médecins et des pharmaciens.

Dans des décisions récemment rendues en Angleterre sur le médicament Lyrica, la High Court et la Court of Appeal se sont en particulier penchées sur cette question de la violation directe d'un Swiss-type claim en matière de skinny labeling – et ont émis à cet égard des réflexions qui pourraient inspirer la pratique en Suisse pour la classification et la résolution possible du problème.

I. Hintergrund

II. Die britischen «Lyrica»-Urteile

1. Sachverhalt
2. Das erstinstanzliche Urteil
3. Das zweitinstanzliche Urteil

III. Würdigung

1. Ist der Anspruch in Schweizer Form ein Verfahrensanspruch oder ein Erzeugnisanspruch?
2. Zweckbindung

Zusammenfassung / Résumé

* Dr. iur., Rechtsanwalt, LL.M., Zürich.

** Dr. iur., Rechtsanwalt, LL.M., Zürich.

I. Hintergrund

Die beiden nachfolgend «Lyrica»-Urteile genannten und vorgestellten Entscheide des High Court of Justice, Chancery Division, Patents Court (nachfolgend EWHC-Urteil)¹, und des Court of Appeal (nachfolgend EWCA-Urteil)², befassen sich mit dem in sic! 2014, 339 ff.³ angesprochenen und diskutierten Dilemma, dass mit der Gewährung von Patentschutz für zweite und weitere medizinische Anwendungen ein Anreiz geschaffen werden soll, bekannte Wirkstoffe weiter zu erforschen und zu entwickeln⁴, aber verschiedene patentrechtsexterne Faktoren die Verletzung solcher Patente begünstigen und gleichzeitig die Verteidigung des durch solche Patente vermittelten Ausschliesslichkeitsanspruchs mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden ist.

II. Die britischen «Lyrica»-Urteile

1. Sachverhalt

Die Pfizer-Gruppe, zu welcher u.a. Warner-Lambert gehört, vertreibt das rezeptpflichtige Arzneimittel «Lyrica» mit dem Wirkstoff Pregabalin. «Lyrica» ist zugelassen für die Behandlung von neuropathischen Schmerzen, Epilepsie und generalisierten Angststörungen. Für Pregabalin und seine Anwendung in den Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörungen ist der Patentschutz abgelaufen, für die Indikation neuropathische Schmerzen besteht der Patentschutz bis Juli 2017 fort. Im Vereinigten Königreich entfallen deutlich über 50% der Verkäufe von «Lyrica» auf diese patentgeschützte Indikation.

Das vorliegend relevante Patent von Pfizer ist das am 16. Juli 1997 angemeldete und eine Priorität vom 24. Juli 1996 in Anspruch nehmende EP 0934061. In der massgeblichen, im Verfahren nach Art. 105a ff. EPÜ eingeschränkten und am 21. Januar 2015 veröffentlichten B3-Fassung enthält das Patent einen unabhängigen Anspruch 1 in schweizerischer Anspruchsform, der sich auf die Verwendung von Pregabalin oder einem pharmazeutisch akzeptablen Salz davon bei der Herstellung einer pharmazeutischen Zusammensetzung zur Behandlung von Schmerzen bezieht. Gemäss Anspruch 3 handelt es sich bei den Schmerzen um neuropathische Schmerzen⁵.

Actavis erhielt von der britischen Zulassungsbehörde eine auf die patentfreien Indikationen beschränkte Marktzulassung für ein Pregabalin-Generikum (nachfolgend Pregabalin-Actavis⁶). Eine derartige, patentgeschützte Indikationen ausklammernde («*carve out*») Zulassung wird gemeinhin «*skinny label*» genannt⁷.

Soweit ersichtlich, waren sich in den britischen Verfahren alle einig darin, dass trotz des *skinny labels* davon auszugehen sei, dass das Generikum in erheblichem Umfang auch für die noch patentgeschützte, von der Zulassung nicht umfasste Indikation «neuropathische Schmerzen» abgegeben und somit verkauft werden wird⁸. Die wichtigsten Gründe dafür sind bekannt: In Rezepten wird ganz überwiegend die INN-Bezeichnung des Wirkstoffs ohne die Indikation angegeben. Die Apothekerin⁹ wird durch die Gesetzgebung über die soziale Krankenversicherung dazu ermutigt, das günstigste diesen

¹ [2015] EWHC 72 (Pat), Urteil vom 21. Januar 2015. In der gleichen Sache erliess der High Court später zwei prozessleitende Entscheide, [2015] EWHC 223 (Pat), Urteil vom 6. Februar 2015, und [EWHC] 485 (Pat), Urteil vom 2. März 2015. Diese Entscheide werden nachfolgend nicht im Detail besprochen, aber soweit von Interesse erwähnt. Vgl. für eine Zusammenfassung auch D. SMYTH, Pain for Pfizer: skinny Actavis lacks subjective intent to infringe, but ground-breaking relief settles «Lyrical» patent dispute, GRUR Int. 2015, 512 ff.

² [2015] EWCA Civ 556, Urteil vom 28. Mai 2015.

³ A. HESS-BLUMER, Der Schutz der zweiten und weiteren medizinischen Indikation – endlich alles klar?, sic! 2014, 339 ff.

⁴ Gerade die Schweiz nimmt mit Bezug auf die Entwicklung der Praxis, Rechtsprechung und Gesetzgebung zum Schutz zweiter und weiterer medizinischer Anwendungen seit vielen Jahren eine aktive Rolle ein. Die seinerzeit den Schutz solcher Erfindungen im Rahmen des EPÜ ermöglichende, nach der Schweiz benannte und Gegenstand des vorliegenden Beitrags bildende Anspruchsform (*Swiss-type claim*) geht auf das frühere BAGE zurück, und Art. 54 Abs. 5 EPÜ war von der Schweizer Delegation vorgeschlagen worden (vgl. G 2/08, Entscheidungsgrund Nr. 5.10.4).

⁵ In der massgeblichen englischen Fassung lauten die Ansprüche 1 und 3 wie folgt:

«1. Use of [pregabalin] or a pharmaceutically acceptable salt thereof for the preparation of a pharmaceutical composition for treating pain. 3. Use according to Claim 1 wherein the pain is neuropathic pain.»

⁶ Im Vereinigten Königreich soll das Actavis-Generikum unter der Marke «Lecaent» verkauft werden. Entsprechend wird in den beiden britischen «Lyrica»-Urteilen diese Marke anstelle der generischen Bezeichnung verwendet.

⁷ Vgl. dazu HESS-BLUMER (Fn. 3), 345 f.

⁸ Weil das Generikum für eine Indikation eines anderen Arzneimittels, nämlich des Originalpräparates, verwendet wird, spricht man in solchen Fällen von einem *cross-label use*; vgl. HESS-BLUMER (Fn. 3), Fn. 10.

⁹ In der Schweiz auch die Patientin; vgl. HESS-BLUMER (Fn. 3), 347.

Wirkstoff enthaltende Präparat abzugeben¹⁰. Weil sie nicht weiss, wofür der Patientin der Wirkstoff verschrieben worden ist, kann sie nicht überprüfen, ob das günstige Präparat entsprechend seiner Zulassung oder für eine von der Zulassung nicht erfasste – patentgeschützte – Indikation verwendet wird. So wird die Apothekerin das günstige Präparat auch für patentgeschützte Verwendungen abgeben, für welche das Präparat nicht zugelassen ist¹¹.

Über diese Aussichten beunruhigt, wandte sich Warner-Lambert mit der Frage an den Rechtsvertreter von Actavis, «*what measures your client has put in place to ensure that your client's generic product is not used for the treatment of pain*»¹². Actavis antwortete, das Generikum werde mit Produktinformationen abgegeben, die keinen Hinweis auf die Behandlung neuropathischer Schmerzen enthalten, und darüber hinaus sei beabsichtigt, anlässlich der Markteinführung die sogenannten *superintendent pharmacists* über die fehlende Zulassung des Generikums für die Behandlung neuropathischer Schmerzen zu informieren¹³. Warner-Lambert erwiderte darauf hin, dies genüge nicht:

*«We are of the opinion that, if your client intends to launch a generic product, it is required to take appropriate steps to ensure that it is not dispensed for the treatment of pain, including by ensuring that all pharmacists are aware that its generic product is not authorised for and should not be dispensed for the treatment of pain. As a starting point, this would seem to require an appropriate notice being placed on the outside of the packet of your client's product to ensure that this matter is brought to the attention of the pharmacist handling the product.»*¹⁴

Nachdem weiterer schriftlicher Gedankenaustausch zwischen den Rechtsvertretern zu keiner Einigung geführt hatte, gelangte Warner-Lambert mit einem gegen mehrere Actavis-Gruppengesellschaften (Defendants 1–3) sowie eine schottische Gesundheitsbehörde (Health Board for the Scottish Highlands; Defendant 4¹⁵) gerichteten vorsorglichen Massnahmegesuch an den High Court of Justice. Zu den Rechtsbegehren bemerkte das Berufungsgericht, der Court of Appeal, später einleitend, angesichts des Umstandes, dass Warner-Lambert gegen die Abgabe von Pregabalin-Actavis an Patienten für die Indikationen Epilepsie und generalisierte Angststörungen nichts einwenden könne, erstaune es nicht, dass die Anträge nicht in «*conventional form*» seien¹⁶. Konkret lauteten die von Warner-Lambert beantragten Anordnungen wie folgt¹⁷:

«1. The Defendants: (a) shall make it a condition of any oral or written agreement entered into with a pharmacy for the supply of [Pregabalin-Actavis] that the pharmacy shall use reasonable endeavours not to supply or dispense [Pregabalin-Actavis] to patients who have been prescribed pregabalin for the treatment of pain, by making reasonable enquiries of a person presenting a prescription for <pregabalin> as to whether the prescription is for pain and/or making reasonable checks of pharmacy records for the same; and (b) shall make it a condition of any oral or written agreement entered into with an intermediary (such as a distributor) for the supply of [Pregabalin-Actavis] that, in any onward supply of [Pregabalin-Actavis] by the intermediary, such intermediary must in turn make it a condition of any onward supply agreement for the supply of [Pregabalin-Actavis] that the receiving pharmacy shall use reasonable endeavours as specified in (a) above.

2. Insofar as the Defendants are to supply [Pregabalin-Actavis] to intermediaries (such as a distributor) they inform the Claimant's solicitors of the name of that intermediary prior to supply.

¹⁰ Für die Schweiz vgl. Art. 52a KVG.

¹¹ Im Vereinigten Königreich kommt mit Bezug auf Pregabalin anscheinend hinzu, dass dieser Wirkstoff einer Kategorie zugeordnet ist, bei welcher die Apothekerin stets den Preis des Originalprodukts vergütet erhält. Ihr Gewinn ist also umso höher, je günstiger das von ihr tatsächlich abgegebene Präparat – Generikum – ist. Vgl. Rz. 33 des EWHC-Urteils.

¹² Rz. 41 des EWHC-Urteils.

¹³ Rz. 42 des EWHC-Urteils.

¹⁴ Rz. 44 des EWHC-Urteils.

¹⁵ Der Einbezug der Gesundheitsbehörde und ihre Rolle warfen verschiedene, hier nicht weiter diskutierte Fragen auf. Die nachfolgenden Betrachtungen beschränken sich auf die Frage, ob und inwiefern die Actavis-Gesellschaften zur Verantwortung gezogen werden konnten.

¹⁶ Rz. 39 des EWHC-Urteils.

¹⁷ Rz. 78 des EWHC-Urteils.

3. No later than the date of first supply of [Pregabalin-Actavis] to a pharmacy in the United Kingdom, the Defendants shall write a letter, in the form attached¹⁸, to the superintendent pharmacist responsible for the pharmacy to which [Pregabalin-Actavis] is to be supplied.

4. Prior to launch of [Pregabalin-Actavis] in the United Kingdom the First, Second and Third Defendants and each of them shall ensure that each pack of [Pregabalin-Actavis] supplied to a pharmacist is accompanied by removable notification that is easily legible stating:

⟨This product is not authorised for the treatment of pain and must not be dispensed for such purposes.⟩

5. The Defendants shall notify in writing forthwith, and in any event before the date of first supply of [Pregabalin-Actavis] to a pharmacy in the United Kingdom, the NICE Medicines and Prescribing Centre of the Department of Health informing it that [Pregabalin-Actavis] should not be prescribed or dispensed for the treatment of pain.

6. No later than the date of first supply of [Pregabalin-Actavis] to a pharmacy in the United Kingdom, the Defendants shall write a letter, in the form attached¹⁹, to all Clinical Commissioning Groups in the UK.»

Parallel dazu informierte Warner-Lambert auf eigene Faust die Apotheken und Gesundheitsbehörden über die patentrechtliche Situation sowie die bevorstehende Markteinführung des nicht für die Schmerzbehandlung zugelassenen Pregabalin-Actavis und dass «we therefore think it is important for you to understand that we believe the supply of generic pregabalin for use in treatment of pain, whilst the pain patent remains in force in the UK, would be infringing Pfizer's patent protection and would constitute an unlawful act»²⁰.

2. Das erstinstanzliche Urteil

Weil ein Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen zu beurteilen war, musste das Gericht prüfen, ob die Verletzungsklage eine gewisse Aussicht auf Erfolg hatte («serious issue to be tried»; vergleichbar mit der uns bekannten Hauptsachenprognose) und wessen Interesse im Falle eines Fehlentscheidens («balance of the risk of injustice»; einer Art Nachteilsabwägung) überwog. Aus Schweizer Sicht interessant sind vor allem die materiell-rechtlichen Ausführungen, auf welche wir uns im Folgenden beschränken wollen.

Im Rahmen der Hauptsachenprognose begann das EWHC-Urteil mit der Feststellung, dass es sich bei Patentansprüchen im Schweizer Format um Verfahrensansprüche handelt²¹. Falls die Tätigkeit von Actavis eine Anwendung des beanspruchten Verfahrens darstelle, sei Pregabalin-Actavis das unmittelbare Produkt dieses Verfahrens, weshalb sich der Schutz von Pfizers Patent auf Pregabalin-Actavis erstrecken würde (derivierter Erzeugnisschutz²²). Das war unbestritten, aber nicht die entscheidende Frage. Diese war vielmehr, ob die Herstellung von Pregabalin-Actavis überhaupt in den Schutzbereich der relevanten Ansprüche 1 und 3 fällt: Verwendet Actavis Pregabalin wie beansprucht zur Herstellung eines Medikaments «zur» Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen («for» the treatment of [neuropathic] pain)?

¹⁸ Im Wesentlichen wies dieser – an sämtliche unterstellten Apotheker weiterzuleitende – Brief auf den Patentschutz der Verwendung von Pregabalin zur Behandlung von Schmerzen hin, auf das ebenfalls hängige Patentnichtigkeitsverfahren und darauf, dass Actavis Pregabalin-Actavis bis zum Entscheid über die Patentgültigkeit nur für die patentfreien Indikationen vermarkte. Actavis habe die verschreibenden Personen darauf hingewiesen, dass Pregabalin-Actavis nicht für die Behandlung von Schmerzen verschrieben werden dürfe, sondern dass stattdessen «Lyrica» verschrieben werden müsse, solange das entsprechende Patent gültig sei. Werde Pregabalin-Actavis zur Behandlung von Schmerzen abgegeben, stelle dies nach Auffassung von Warner-Lambert eine Patentverletzung durch die jeweilige Apothekerin dar.

¹⁹ Dieser Brief entspricht im Wesentlichen dem Brief gemäss Rechtsbegehren 3 (vgl. Fn. 18). Die Ärzte werden darauf hingewiesen, dass für die Behandlung von Schmerzen kein Generikum, sondern «Lyrica» verschrieben werden solle. Werde stattdessen Pregabalin-Actavis abgegeben, stelle dies nach Auffassung von Warner-Lambert eine Patentverletzung durch die jeweilige Apothekerin dar.

²⁰ Rz. 54 des EWHC-Urteils.

²¹ Rz. 93 des EWHC-Urteils.

²² Section 60(1)(c) UK Patent Act.

Mit Blick auf das Urteil «Hospira UK Ltd v Genentech Inc» aus dem Jahre 2014²³ waren sich die Parteien und das Gericht insoweit einig, als dass «for» im Kontext eines Anspruchs in Schweizer Form die Bedeutung «*suitable and intended for*» («geeignet und beabsichtigt») zukommt²⁴. Bezüglich der erstgenannten Voraussetzung war man sich einig, dass Pregabalin-Actavis das Erzeugnis eines Verfahrens zur Herstellung eines zur Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen *geeigneten* Medikaments ist. Zu entscheiden blieb folglich, ob «Pregabalin-Actavis» im patentrechtlichen Sinn auch zur Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen *beabsichtigt* ist, obwohl Packungsbeilagen und Fachinformation keinen Hinweis auf die Schmerzbehandlung enthalten. Hierzu formulierte das Gericht zwei Fragen²⁵: Erstens, wessen Absicht ist relevant, und zweitens, was ist mit «beabsichtigt» gemeint?

In wenigen Sätzen verwarf das Gericht zunächst Warner-Lamberts Argument, relevant sei nicht die Absicht des Herstellers, sondern jene derjenigen Person, welche das Präparat abgibt oder zur Abgabe anbietet. Das Gericht wies darauf hin, dass sich der Anspruch in Schweizer Form an den Hersteller richte, weshalb es richtigerweise auf seine Absicht ankomme. «*It follows that the relevant intention is that of the person who carries out the process, here Actavis (or their manufacturer)*»²⁶.

Hinsichtlich der zweiten Frage standen sich folgende Parteistandpunkte gegenüber: Warner-Lambert argumentierte, es müsse reichen, dass Actavis beabsichtige, ihr Generikum zu verkaufen, und dabei wisse, dass Apotheken dieses wahrscheinlich auch für die Behandlung von (neuropathischen) Schmerzen verabreichen werden. Beides werde vorliegend von Actavis nicht bestritten. Actavis hielt dem entgegen, dass eine subjektive Absicht von Actavis vorausgesetzt wäre, dass «Pregabalin-Actavis» für die Behandlung der patentierten Indikation verwendet werde. Im Ergebnis folgte das Gericht Actavis' Standpunkt: «*Accordingly, I hold that the word 'for' in Swiss form claims imports a requirement of subjective intention on the part of the manufacturer that the medicament or pharmaceutical composition will be used for treating the specified condition*»²⁷. Weil eine derartige Absicht nicht dargetan war, verneinte das Gericht eine direkte Patentverletzung durch Actavis.

Ganz kurz, in einem einzigen Absatz, befasste sich das Gericht schliesslich mit dem Aspekt der mittelbaren Patentverletzung («*indirect infringement*»²⁸). Es zog in Erwägung, dass kein Apotheker oder Grosshändler «Pregabalin-Actavis» für die Herstellung eines pharmazeutischen Erzeugnisses verwenden werde, weshalb es für eine mittelbare Patentverletzung am Erfordernis einer nachgelagerten widerrechtlichen Haupttat mangle²⁹.

Insgesamt gelangte das Gericht so zu einer negativen Hauptsachenprognose.

3. Das zweitinstanzliche Urteil

Vor dem Court of Appeal argumentierte Warner-Lambert³⁰, die Vorinstanz habe mit der verlangten subjektiven Absicht eine unzulässige Voraussetzung in das Anspruchsmerkmal «for» inkorporiert. Der Adressat eines in Schweizer Form verfassten Patentanspruchs, also der massgebliche Fachmann, verstehe, dass der erfinderische Beitrag einer derart geschützten Erfindung die neue Verwendung und nicht ein Herstellungsschritt sei. Der Adressat wisse, dass diese Anspruchsform mit ihrer vorgegebenen Struktur gewählt werden musste, um eine solche Erfindung zu schützen, weshalb er nicht eine wortklauberische Auslegung eines solchen Anspruchs vornehme. Der Adressat erwarte insbesondere nicht, vom erfinderischen Beitrag profitieren zu dürfen, wo klar oder doch vernünftigerweise vorhersehbar sei, dass Pregabalin für die Behandlung von Schmerzen verwendet werden wird.

Actavis hielt dem entgegen³¹, Zweck der schweizerischen Anspruchsform sei es, die einem Erzeugnisanspruch einerseits und einem Verwendungsanspruch andererseits entgegenstehenden Patentierungshindernisse zu überwinden. Der Adressat wisse das und lege einen solchen Anspruch deshalb so aus, dass vom Adressaten eine Verhaltensweise erfordert werde, die sich vom blossen Ausüben

²³ [2014] EWHC 1094 (Pat).

²⁴ Rz. 97 des EWHC-Urteils.

²⁵ Rz. 98 des EWHC-Urteils.

²⁶ Rz. 99 des EWHC-Urteils.

²⁷ Rz. 111 des EWHC-Urteils.

²⁸ Section 60(2) UK Patent Act.

²⁹ Rz. 113 des EWHC-Urteils.

³⁰ Rz. 104 ff. des EWCA-Urteils.

³¹ Rz. 107 ff. des EWCA-Urteils.

des Standes der Technik unterscheidet. Nur die Auslegung der Vorinstanz werde dem gerecht, weil jemand, der Pregabalin für die bekannten Indikationen verwende, nicht die neue Verwendung beabsichtige. Weiter erinnerte Actavis daran, dass ein Anspruch in Schweizer Form ein Verfahrensanspruch sei. Verfahrensansprüche hätten notwendigerweise einen engeren Schutzbereich als Erzeugnisansprüche, weshalb es falsch wäre, einen Anspruch schweizerischer Form wie einen Erzeugnisanspruch zu behandeln und dem Patentinhaber einen damit äquivalenten Schutz zuzugestehen.

Das Gericht zog zunächst in Erwägung, dass die Voraussetzung «for» nicht einfach als «geeignet für» ausgelegt werden dürfe. Andernfalls würde sich der Anspruch nicht vom Stand der Technik abgrenzen und eine über den erfinderischen Beitrag hinausreichenden Tragweite erhalten. Denn auch Pregabalin für die bekannten Verwendungen sei für die neue Verwendung geeignet³².

Dem Fachmann sei aufgrund der Historie der schweizerischen Anspruchsform bekannt, dass ein solcher Anspruch seine Neuheit der neuen medizinischen Anwendung des Wirkstoffs verdanke³³. Gegenstand des Anspruchs sei folglich die tatsächliche Endanwendung des Wirkstoffs. Kern der Erfindung sei nicht eine bestimmte Herstellung, sondern die Absicht, in welcher der Wirkstoff letztlich verabreicht werde. Im vorliegenden Anspruch gehe es also um die Herstellung von Pregabalin für Patienten, denen der Stoff absichtlich für die Behandlung von Schmerzen verabreicht werde. Das Wort «for» verbinde die Herstellungshandlung unter Verwendung von Pregabalin mit der absichtlichen Verwendung des Medikaments für die Behandlung von Schmerzen durch den Patienten. Es gehe folglich darum, die erforderliche Intensität dieser Verbindung zu ermitteln. Zur Debatte stünden drei Alternativen: (a) Die erforderliche Verbindung ist unabhängig von der Absicht des Herstellers gegeben, falls das Medikament tatsächlich für die neue Verwendung benützt wird; (b) die erforderliche Verbindung ist gegeben, falls es vorhersehbar ist, dass das Medikament absichtlich für die neue Verwendung benützt werden wird; (c) die erforderliche Verbindung ist gegeben, falls der Hersteller diese Endanwendung beabsichtigt.

Alternative (a) wurde von keiner Partei vertreten. Alternative (c) verwarf das Gericht, weil eine Absicht des Herstellers nicht erforderlich sei, um Neuheit der Erfindung zu begründen. Vorhersehbarkeit reiche dafür aus: *«If a product is <for> a particular therapeutic indication if it is reasonably foreseeable that it will be used intentionally for the treatment of pain, then it will not be rendered lacking in novelty by showing that products in the prior art had been manufactured in circumstances when it was not possible to foresee such a result»*³⁴. Aufgrund dieser Überlegung überzeugte das Gericht der Hinweis von Actavis auf den vermeintlichen Grundsatz nicht, dass durch die Erteilung eines Patents niemand davon abgehalten werden dürfe, weiterhin zu tun, was er oder sie vor der Patenterteilung getan habe oder hätte tun dürfen: *«It was not possible before the patent was granted to foresee that the product would intentionally be used for treating pain»*³⁵. Schliesslich wies das Gericht auf die praktischen Schwierigkeiten hin, falls der Patentinhaber den Beweis für eine bestimmte Absicht des Herstellers erbringen müsste, und erinnerte daran, dass die Voraussetzung der Vorhersehbarkeit einer bestimmten Verwendung bereits als Tatbestandsvoraussetzung der mittelbaren Patentverletzung bekannt sei. *«In my judgment, therefore, the skilled person would understand that the patentee was using the word <for> in the claim to require that the manufacturer knows ... or can reasonably foresee the ultimate intentional use for pain, not that he have that specific intention or desire himself»*³⁶.

Der Court of Appeal warf sodann einen kurzen Blick auf das Thema mittelbare Patentverletzung³⁷. Er führte drei Gründe dafür an, weshalb er eine solche nicht a priori verneinen, sondern einen Entscheid

³² Rz. 113 des EWCA-Urteils.

³³ Rz. 118 ff. des EWCA-Urteils.

³⁴ Rz. 124 des EWCA-Urteils.

³⁵ Rz. 125 des EWCA-Urteils.

³⁶ Rz. 127 des EWCA-Urteils.

³⁷ Rz. 134 ff. des EWCA-Urteils.

darüber einem Hauptsachverfahren vorbehalten würde: Erstens hätten ein deutsches und ein niederländisches Gericht³⁸ in vergleichbaren Konstellationen eine mittelbare Patentverletzung bejaht³⁹. Zweitens würde sich die Wirkung des Patents auch auf die nachfolgenden Handlungen erstrecken, wenn die Handlungen der Herstellerin als direkte Verletzung eines Verfahrensanspruchs qualifiziert würden. Drittens sei zu bedenken, dass die Handlungen der involvierten Personen durchaus auch in ihrer Gesamtheit betrachtet werden könnten. Es sei denkbar, dass die Erfindung dadurch benützt werde, dass eine Person Pregabalin herstelle und dann an eine zweite Person liefere, welche das Pregabalin dann absichtlich für die Behandlung von Schmerzen verwende. Verfüge die erste Person über das erforderliche Wissen, stelle sie bei dieser Betrachtungsweise im Sinne der gesetzlichen Bestimmung betreffend die mittelbare Patentverletzung «*means suitable and intended to put the invention into effect*» zur Verfügung.

Schliesslich stellte sich der Court of Appeal der von Actavis aufgeworfenen Frage, ob es nicht zu unfairen, stossenden Ergebnissen führe, falls man die Vorhersehbarkeit der patentierten neuen Verwendung für eine direkte Patentverletzung genügen lasse⁴⁰. Zu denken sei beispielsweise an die Fälle, dass die Verkäufe eines bereits für patentfreie Verwendungen eingeführten Produktes ohne Zutun des Herstellers infolge der patentierten neuen Verwendung stiegen oder dass der Hersteller zwar Vorkehrungen getroffen habe, um die Verwendung seines Produkts für die patentierte neue Verwendung zu verhindern, sich diese Vorkehrungen aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen und der Marktkräfte aber als wirkungslos erwiesen. Der Court of Appeal hielt dem entgegen, die Anspruchsauslegung dürfe nicht durch das regulatorische Umfeld diktiert werden. In derartigen Fallkonstellationen sei dem Anliegen von Fairness nicht mit einer bestimmten Anspruchsauslegung, sondern mit der Wahl des zu gewährenden Rechtsschutzes Rechnung zu tragen.

Dazu kam es im vorliegenden Fall dann aber aus Gründen der «*balance of justice*» nicht. Zum einen war das Gericht nicht davon überzeugt, dass die von Warner-Lambert beantragten Massnahmen überhaupt geeignet wären, Patentverletzungen zu verhindern. Andererseits hatten die Parteien anscheinend bereits im erstinstanzlichen Verfahren einstimmig erklärt, dass sich das ganze Problem am einfachsten dadurch lösen liesse, dass das National Health Service Commissioning Board zuhanden der involvierten Kreise die Anweisung erteile, zur Behandlung von Schmerzen das Originalpräparat «Lyrica» zu verschreiben und im Falle der Apotheken nur «Lyrica» abzugeben, falls sie im konkreten Fall um die Indikation wissen. Der erstinstanzliche Richter hatte in der Zwischenzeit eine Anordnung an das National Health Service Commissioning Board erlassen⁴¹, eine derartige Anweisung zu erteilen, und das National Health Service Commissioning Board scheint dieser Anordnung tatsächlich nachgekommen zu sein. Weil dem Court of Appeal keine Anzeichen dafür vorlagen, dass diese Anweisung unwirksam war, wies er das Massnahmegesuch letztendlich trotz positiver Hauptsachenprognose ab.

III. Würdigung

1. Ist der Anspruch in Schweizer Form ein Verfahrensanspruch oder ein Erzeugnisanspruch?

Die beiden vorstehend besprochenen britischen «Lyrica»-Entscheide veranschaulichen, dass rund dreissig Jahre nach Einführung der schweizerischen Anspruchsfassung die rechtliche Einordnung und Handhabung dieser Anspruchsform noch immer Mühe bereitet, und zwar nicht etwa auf der Stufe von Details, sondern in ganz grundsätzlicher Hinsicht.

³⁸ Urteil des Gerichtshof (Berufungsinstanz) Den Haag vom 27. Januar 2015 «i.S. Novartis AG» gegen «Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV». In diesem Fall ging es ebenfalls um die Frage, unter welchen Voraussetzungen ein Anspruch in Schweizer Form verletzt wird. Streitpatent war das EP 1 296 689 B3, welches die Verwendung des Wirkstoffs Zoledronsäure bei der Herstellung eines Medikaments zur Behandlung von Osteoporose mit einem bestimmten Dosierungsschema beansprucht. Die Beklagte hatte die Marktzulassung für ein Generikum des Originalpräparats Aclasta mit *skinny label* erhalten. Die erste Instanz hatte das Massnahmegesuch von Novartis abgewiesen, weil es die Nichtigkeit der relevanten Patentansprüche für glaubhaft gemacht erachtete. Das Berufungsgericht beurteilte dies anders, bejahte eine drohende mittelbare Patentverletzung und hiess das Massnahmegesuch gut. Mit den vorliegend interessierenden Fragen betreffend die Natur von Ansprüchen in Schweizer Form und die Voraussetzungen für ihre Verletzung setzt sich das Berufungsurteil nicht vertieft auseinander. In den folgenden Betrachtungen wird auf dieses Urteil deshalb nicht näher eingegangen. Vgl. aber immerhin hinten Fn. 43.

³⁹ Zum angesprochenen Urteil des LG Hamburg «i.S. Warner-Lambert Company LLC» gegen «1 A Pharma GmbH» vgl. hinten III.2.b.

⁴⁰ Rz. 130 ff. des EWCA-Urteils.

⁴¹ [2015] EWHC 485 (Pat), Urteil vom 2. März 2015.

Den beiden britischen «Lyrica»-Urteilen ist zunächst zu entnehmen, dass in Grossbritannien darüber Einigkeit herrscht, dass Ansprüche in Schweizer Form Herstellverfahrensansprüche sind, weshalb grundsätzlich die sich auf solche Ansprüche beziehenden rechtlichen Normen zur Anwendung gelangen. Diese Einschätzung wird beispielsweise auch in Deutschland vom OLG Düsseldorf⁴² geteilt, ist aber trotz des an sich klaren Wortlauts nicht zwingend. Wie der Court of Appeal zutreffend ausführte, liegt die Bereicherung der Technik nicht in neuartigen Herstellschritten, sondern in der neuen Verwendung eines bekannten Stoffs, und ist der auf ein Herstellen gerichtete Wortlaut auf die patentrechtliche Zwangsjacke unter dem EPÜ 1973 zurückzuführen. Es liesse sich deshalb durchaus vertreten, die schweizerische Anspruchsform in der Sache als zweckgebundenen Stoffanspruch zu behandeln⁴³. Die schweizerische Rechtsprechung hat sich diesbezüglich soweit ersichtlich noch nicht festgelegt.

2. Zweckbindung

a) Rechtslage in Grossbritannien nach dem «Lyrica»-Urteil des Court of Appeal

Unabhängig davon, ob der Anspruch in Schweizer Form als auf ein Herstellen gerichteten Verfahrensanspruch oder als Stoffanspruch betrachtet wird, beinhaltet er auf jeden Fall eine Zweckbindung. Der Anspruch ist deshalb ein zweckgebundener Verfahrensanspruch oder ein zweckgebundener Stoffanspruch. Es stellt sich im Verletzungsfall also so oder anders die Frage, unter welchen Voraussetzungen die Zweckbindung als erfüllt zu betrachten ist. Genau darum, um das «for», geht es wie gezeigt in den britischen «Lyrica»-Urteilen. Nach Auffassung des Court of Appeal erfordert diese Voraussetzung nicht, dass der Hersteller des Medikaments die diesem Zweck entsprechende Verwendung des Medikaments tatsächlich beabsichtigt, während es umgekehrt nicht ausreicht, dass sein Medikament für diesen Zweck geeignet ist. Das Erfordernis der Zweckbindung wird im Sinne eines Mittelwegs als erfüllt betrachtet, falls die Verwendung des Medikaments zum patentierten Zweck vernünftigerweise vorhersehbar ist.

Im Ergebnis dürfte dieser Test jedoch in vielen Fällen nicht zu wesentlich anderen Ergebnissen führen als die verworfene Voraussetzung «geeignet». Die regulatorischen Rahmenbedingungen begünstigen – und fördern sogar – die Verwendung von Generika mit *skinny label* auch für nicht zugelassene Indikationen, und die Branche ist sich dessen bewusst. Die Voraussetzung der Vorhersehbarkeit dürfte deshalb häufig ohne Weiteres gegeben sein, falls ein Arzneimittel für die patentierte Verwendung geeignet ist.

b) Blick nach Deutschland

Wie ist diese Rechtsprechung einzuordnen? In der Schweiz ist die Frage, unter welchen Voraussetzungen eine Herstellerin eines Generikums mit *skinny label* als direkte Verletzerin eines Anspruchs in Schweizer Form zu betrachten ist, gerichtlich nicht abschliessend beurteilt worden. Die Frage der direkten Verletzung wird jedoch insbesondere deshalb an Bedeutung gewinnen, weil mit der Einführung eines Ärzte- und Apothekerprivilegs im Rahmen der hängigen HMG-Revision⁴⁴ eine indirekte Patentverletzung wegen der akzessorischen Natur des Tatbestands der Teilnahmehandlung nur noch schwierig zu begründen sein wird⁴⁵. Mit Bezug auf die Frage, unter welchen Umständen die für eine direkte Verletzung erforderliche Zweckbindung als gegeben zu erachten ist, verweist die schweizerische Lehre⁴⁶ auf die deutsche Rechtsprechung und die von dieser entwickelte Voraussetzung der «sinnfälligen Herrichtung».

Nach der Rechtsprechung des deutschen Bundesgerichtshofs kann eine sinnfällige Herrichtung in der auf den Verwendungszweck abgestellten Formulierung und Konfektionierung eines Medikaments, in

⁴² Vgl. z.B. OLG Düsseldorf, Urteil vom 31. Januar 2013, Az. I-2 U 54/11, BeckRS 2013, 11782, «Cistus». Dieses Urteil ist auch unter www.openjur.de abrufbar.

⁴³ R. BUSSE/A. KEUKENSCHRIJVER, PatG, Berlin 2013, PatG 9 N 115. Der High Court interpretiert in seinem Urteil vom 6. Februar 2015 (vgl. vorne Fn. 1) das vorne in Fn. 38 erwähnte niederländische Urteil so, dass auch die niederländischen Richter den zu beurteilenden, in Schweizer Form verfassten Anspruch als Erzeugnisanspruch behandelten: «*Sixthly, and most importantly, the [Dutch] Court's analysis assumes that claim 7 is a product claim. There is no mention of the fact that it is a process claim*»).

⁴⁴ Vgl. F. ADDOR/C. VETTER, Der Schutz der medizinischen Behandlungsfreiheit vor patentrechtlichen Verletzungsklagen, sic! 2014, 245 ff.

⁴⁵ HESS-BLUMER (Fn. 3), 344 f.

⁴⁶ T. CALAME, in: SIWR IV, 452 f.

dessen Dosierung oder in der Beifügung eines Beipackzettels liegen⁴⁷. Grundsätzlich wird vorausgesetzt, dass die in Verkehr gebrachte Sache als solche auf die patentgeschützte Verwendung ausgerichtet worden ist.

Diese auf die Herrichtung der Sache fokussierte Rechtsprechung stösst an Grenzen, wo die patentgemässe Verwendung nicht unmittelbar auf die physische Ausgestaltung des Medikaments und seiner Verpackung zurückzuführen ist. Ein anschauliches Beispiel hierfür ist das «Cistus»-Urteil des OLG Düsseldorf vom 31. Januar 2013⁴⁸. In jenem Fall hatte ein Hersteller ein Präparat nicht spezifisch für eine patentgeschützte Indikation hergerichtet, aber in Werbeankündigungen auf diese Verwendung hingewiesen. Das OLG Düsseldorf verneinte eine Patentverletzung: *«Derartige allgemeine Werbeankündigungen stellen kein sinnfälliges Herrichten der in Verkehr gebrachten Sache dar, weil sie nicht den notwendigen unmittelbaren Zusammenhang mit dem Produkt selbst aufweisen, der erst dessen Verwendung in der zweckgerichteten Weise gewährleistet. Anders als bei einer Herrichtungsmassnahme an der Sache selbst bleibt bei einer Gebrauchsanleitung, die nur in allgemeinen Werbeunterlagen ihren Niederschlag gefunden hat, gänzlich im Ungewissen, ob der Empfänger der (zu verwendenden) Sache überhaupt von ihr Notiz nimmt, weswegen es dementsprechend auch ungewiss bleibt, ob es tatsächlich zu der patentgeschützten Verwendung der Sache kommt oder nicht.»*⁴⁹

Weil der Hersteller des Präparats darauf hinwirkte, von der patentierten Erfindung zu profitieren, und Werbung durchaus ein probates Mittel darstellt, um die Kundschaft zu einer bestimmten, im Falle von «Cistus» patentgemässen Verwendung der Sache zu motivieren, überzeugt das «Cistus»-Urteil im Ergebnis nicht. Es leuchtet nicht ein, dass der Hersteller des Präparats sich die patentierte Verwendung soll zu Nutzen machen dürfen, ohne eine Patentverletzung zu begehen, indem er Nutzungshinweise einfach vom Beipackzettel in Werbebotschaften verschiebt. Der durchschnittliche Konsument dürfte sich bei nicht verschreibungspflichtigen OTC Präparaten wie im Fall «Cistus» von Werbebotschaften mindestens ebenso beeinflussen und leiten lassen wie von Beipackzetteln⁵⁰.

Immerhin ist darauf hinzuweisen, dass in solchen Fällen wenn schon nicht das Patentrecht, so u.U. immerhin das dUWG und andere deutsche Rechtsnormen eine gewisse, allerdings viel begrenzte Hilfestellung bieten. Zu nennen ist beispielsweise das Urteil des OLG Hamburg vom 23. April 2009 in Sachen «Clopidogrel»⁵¹. In jenem Fall hatte der Hersteller eines Generikums mit *skinny label* damit geworben, die erste preisgünstige Alternative zum Originalprodukt einzuführen, eine enorme Preiserparnis gegenüber der Erstanbieterin sowie eine maximale Budgetentlastung pro Verordnung zu ermöglichen, ohne ausdrücklich auf den engeren Anwendungsbereich seines Generikums hinzuweisen. Nach Auffassung des Gerichts war aufgrund der Lebenserfahrung davon auszugehen, dass ein relevanter Anteil der angesprochenen Verkehrskreise (Allgemeinheit und Ärzte) die Presseerklärungen dahin gehend verstand, es handle sich beim beworbenen Generikum und dem Originalpräparat um in jeder Hinsicht austauschbare, also für identische Indikationen zugelassene Arzneimittel. Es erblickte darin eine Verletzung der Vorschriften betreffend die Werbung für Arzneimittel sowie des UWG und untersagte der Verfügungsbeklagten, derartige Aussagen zu wiederholen.

Gänzlich an Grenzen stösst die Voraussetzung der sinnfälligen Herrichtung in Konstellationen wie derjenigen, die den britischen «Lyrica»-Urteilen zugrunde lag, d.h., wenn der Hersteller weder durch spezielle Herrichtungsvorkehrungen noch durch Werbemassnahmen auf eine patentgemässe Verwendung hinwirkt. Im Lichte der Rechtsprechung des BGH und des «Cistus»-Urteils des OLG Düsseldorf müsste in solchen Fällen eine direkte Patentverletzung an der fehlenden Herrichtung der Sache durch den Hersteller scheitern⁵².

⁴⁷ BGH, GRUR 2001, 730, «Trigonellin»; BGH, GRUR 1983, 729, «Hydroxyridin».

⁴⁸ OLG Düsseldorf, «Cistus» (Fn. 42).

⁴⁹ OLG Düsseldorf, «Cistus» (Fn. 42), E. II.1.b)cc).

⁵⁰ Das «Cistus»-Urteil des OLG Düsseldorf ist denn auch kritisiert worden. Zum Beispiel hat die AIPPI anlässlich ihres Kongresses in Toronto in Kenntnis des «Cistus»-Urteils folgende Bestimmung als Artikel 9)a) in ihre Entschliessung vom 17. September 2014 zur Frage Q238 «Ansprüche für die zweite medizinische Anwendung oder Indikation» aufgenommen:

«The fact that a pharmaceutical does not contain label instructions specifying the patented second medical use should not per se exclude the finding of infringement of a patent for the second medical use. In particular:

a) Offering, selling, or promoting a pharmaceutical for a patented second medical use, but without label instructions for such use, as well as placing such pharmaceutical on the market with concomitant references to such second medical use by means other than the label instructions, should constitute infringement». Die Entschliessung ist unter <www.aippi.org> abrufbar.

⁵¹ OLG Hamburg, Urteil vom 23. April 2009, Az. 3 U 211/08 «Clopidogrel». Dieses Urteil ist unter www.openjur.de abrufbar.

⁵² Vgl. F.-E. HUFNAGEL, Der Schutzbereich von Second Medical Use Patent, GRUR 2014, 123 ff., 124, 125.

Wie für den Patentinhaber in solchen Fällen die Lösung nach deutschem Recht aussieht, illustriert ein jüngeres Urteil des Landgerichts Hamburg⁵³. Zu beurteilen war die genau gleiche Ausgangslage wie in den beiden britischen «Lyrica»-Urteilen: Es ging ebenfalls um das Originalprodukt «Lyrica», dasselbe Patent mit denselben Ansprüchen schweizerischer Form, und ein ohne die patentgeschützte Indikation zugelassenes Generikum. In diesem Fall machte die Klägerin, wiederum Warner-Lambert, nicht eine direkte, sondern eine mittelbare Patentverletzung geltend. Die zu beurteilende Verletzungshandlung bestand darin, dass das beklagte Generikaunternehmen mit ihrem Pregabalin-Generikum ohne Einschränkung einem nicht indikationsbeschränkten Rabattvertrag mit einer gesetzlichen Krankenversicherung für Sachsen und Thüringen beigetreten war. In einem an Ärzte gerichteten Newsletter verschiedener Kassen war mit Bezug auf die Abgabe von Pregabalin-Arzneimitteln Folgendes ausgeführt worden:

«Die [Pregabalin] Generika sind bisher nicht zur Behandlung von peripheren und zentralen neuropathischen Schmerzen im Erwachsenenalter zugelassen. Der Gesetzgeber geht allerdings davon aus, dass die Generika die gleiche Wirksamkeit in allen Indikationen aufweisen wie das Referenzarzneimittel. Daher kann in der Apotheke ein Austausch gegen das Generikum erfolgen, da nach § 129 Abs. 1 SGB V die Übereinstimmung zum verordneten Präparat in einer der Zulassungsindikationen hierfür ausreichend ist.

Um die günstigere Versorgung Ihrer Patienten mit Pregabalin sicherzustellen, bietet sich die generelle Verordnung der Generika oder die Verordnung unter dem Wirkstoffnamen an.»

Der objektive Tatbestand der mittelbaren Patentverletzung setzt nach § 10 dPatG voraus, dass das Mittel geeignet ist, zur Benutzung der Erfindung verwendet zu werden; das Mittel muss so ausgebildet sein, dass eine unmittelbare Benutzung der geschützten Lehre mit allen ihren Merkmalen durch die Abnehmer möglich ist⁵⁴. Das wurde vom Landgericht Hamburg für diesen Fall bejaht. Die Patentverletzung sei eine sicher vorauszusehende Folge des einschränkungslosen Beitritts der Beklagten zum Rabattvertrag. Worin genau diese die vorauszusehende Folge darstellende Patentverletzung liegt, erörterte es allerdings nicht näher. Aus dem Begründungszusammenhang ist zu schliessen, dass das Landgericht Hamburg die direkte Patentverletzung – also wohl die sinnfällige Herrichtung – in der Abgabe des Pregabalin-Generikums durch den Apotheker für die Behandlung von Schmerzen erblickte⁵⁵. Weil der für eine mittelbare Patentverletzung vorausgesetzte subjektive Tatbestand – Kenntnis oder Offensichtlichkeit der Verwendung des Mittels für den beanspruchten Zweck durch den Abnehmer – ebenfalls zu bejahen war, hiess das Landgericht das Massnahmegesuch gut und verpflichtete die Beklagte, es zu unterlassen,

«gegenüber gesetzlichen Krankenkassen oder Unternehmen, die in deren Auftrag handeln, Angebote auf Rabattverträge und/oder auf öffentliche Ausschreibungen abzugeben oder solche Rabattverträge abzuschliessen, die auf pharmazeutische Zusammensetzungen gerichtet sind, die [Pregabalin] als Wirkstoff enthalten, und/oder solche pharmazeutische Zusammensetzungen aufgrund solcher Verträge oder öffentlicher Ausschreibungen zu vertreiben, falls in der Einladung auf Abgabe eines dahingehenden Angebots oder den Bedingungen der öffentlichen Ausschreibung die Schmerzindikation, insbesondere periphere und zentrale neuropathische Schmerzen im Erwachsenenalter, nicht ausdrücklich vom Gegenstand des Rabattvertrags ausgeschlossen ist, ohne dabei die gesetzlichen Krankenkassen oder die Unternehmen, die in deren Auftrag handeln, ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass das Angebot nicht solche Pregabalin enthaltenden pharmazeutischen Zusammensetzungen für die Behandlung peripherer und zentraler neuropathischer Schmerzen umfasst und dass die gemäss einer solchen Vereinbarung zu liefernden pharmazeutischen Zusammensetzungen nicht zu dem Zweck vertrieben oder abgegeben werden dürfen, um Schmerzen zu behandeln, insbesondere nicht periphere und zentrale neuropathische Schmerzen im Erwachsenenalter».

⁵³ LG Hamburg, Urteil vom 2. April 2015, Az. 327 O 143/15 «Pregabalin». Dieses Urteil ist unter <www.openjur.de> abrufbar. Dasselbe Gericht hat unter dem Az. 327 O 67/15 gleichentags anscheinend einen weiteren, parallelen Entscheid gefällt; vgl. GRUR-Prax 2015, 326 und BeckRS 2015, 08240.

⁵⁴ LG Hamburg, «Pregabalin» (Fn. 53), E. II.1.

⁵⁵ Dies steht wohl in einem gewissen Spannungsverhältnis zur Annahme der Grossen Beschwerdekammer, welcher für die Schweiz auch das BGer zu folgen scheint, dass die Abgabe eines Arzneimittels an die Patientin durch die Apothekerin keine Verletzung eines Anspruchs in Schweizer Form darstellt. Vgl. dazu ADDOR/VETTER (Fn. 44), 246, sowie HESS-BLUMER (Fn. 3), 343.

c) Betrachtungen aus Schweizer Sicht

Aus Schweizer Sicht konzentriert sich das Interesse wegen der bevorstehenden Einführung eines Ärzte- und Apothekerprivilegs wie erwähnt auf die direkte Verletzung eines Anspruchs in Schweizer Form. Wie das «Cistus»-Urteil zeigt, vermag das auch von Schweizer Autoren empfohlene Konzept der sinnfälligen Herrichtung in Fällen nicht zu überzeugen, in denen es auch ohne spezifische zweckgerichtete Herrichtung des Arzneimittels durch den Hersteller unweigerlich und vorhersehbar zu der patentierten Verwendung kommen wird, beispielsweise als Folge von Werbeankündigungen des Herstellers oder wegen der regulatorischen Rahmenbedingungen. Es ist nicht einzusehen, weshalb in solchen Fällen auf zweite oder weitere medizinische Verwendung gerichtete Patente faktisch ihres Ausschliesslichkeitscharakters entleert werden sollen. Woran ein gewichtiges Interesse besteht, ist nicht, in solchen Fällen dem Erfinder der neuen Verwendung den ihm durch das Patentrecht zugedachten Schutz gänzlich zu verweigern, sondern dass die zu seinem Schutz angeordneten Massnahmen nicht weiter gehen, als für die Gewährleistung des Ausschliesslichkeitsrechts an der neuen Verwendung erforderlich ist. Dies spricht für die Richtigkeit der vom britischen Court of Appeal vertretenen Auslegung, wonach ein Wirkstoff dann als für die Herstellung eines Medikaments «für» eine neue Anwendung verwendet gilt, wenn die Verwendung des Medikaments für diese neue Anwendung vorhersehbar ist.

Eine solche Auslegung erscheint auch ohne Weiteres mit allgemeinen deliktsrechtlichen Grundsätzen des Schweizer Rechts vereinbar, namentlich dem sogenannten «Gefahrensatz». Diese ungeschriebene Norm des Haftpflichtrechts – einst als «Fundamentalsatz unserer Rechtsordnung» bezeichnet (KARL OFTINGER⁵⁶) – besagt, dass derjenige, der einen Zustand schafft oder erhält, der einen anderen schädigen könnte, die zur Vermeidung eines Schadens erforderlichen Schutzmassnahmen zu treffen hat⁵⁷. Praktische Bedeutung hat der Gefahrensatz namentlich im Zusammenhang mit Verkehrssicherungspflichten etwa von Bergbahnunternehmen erhalten: Diese Unternehmen trifft eine (vertraglich wie ausservertraglich begründete) Pflicht, für die Sicherheit ihrer Skipisten besorgt zu sein, deren Verletzung sie schadenersatzpflichtig macht⁵⁸.

Eine Haftung gestützt auf den Gefahrensatz wird allerdings nicht allein dadurch begründet, dass sich die geschaffene oder erhaltene Gefahr letztlich verwirklicht – eine eigentliche Gefährdungshaftung kann und soll der Gefahrensatz gerade nicht begründen⁵⁹. Eine Analyse der bundesgerichtlichen Rechtsprechung erhellt vielmehr, dass eine Haftung gestützt auf den Gefahrensatz erst dann bejaht wird, wenn (i) die Verwirklichung der Gefahr vorhersehbar war für denjenigen, der sie geschaffen hat oder erhält, und (ii) ihm die zu ihrer Vermeidung erforderlichen Handlungen zuzumuten waren⁶⁰. Diese beiden Voraussetzungen werden teilweise auch in der Literatur gefordert⁶¹.

⁵⁶ K. OFTINGER, Schweizerisches Haftpflichtrecht, Bd. 1, 4. Aufl., Zürich 1975, 88 f.

⁵⁷ BGE 124 III 297 ff. E. 5b, 300; aus der Literatur statt vieler: I. SCHWENZER, Schweizerisches Obligationenrecht, Allgemeiner Teil, 6. Aufl., Bern 2012, Rz 50.32.

⁵⁸ Vgl. etwa die Nachweise zur Kasuistik bei H. HONSELL/B. ISENRING/M. KESSLER, Schweizerisches Haftpflichtrecht, 5. Aufl., Zürich 2013, § 4 N 33.

⁵⁹ Grundlegend hierzu P. WIDMER, Gefahren des Gefahrensatzes, ZBJV 1970, 289 ff.

⁶⁰ Dies mag eine Gegenüberstellung zweier Bundesgerichtsentscheide aus dem Bereich des Wintersports verdeutlichen: Ein Skifahrer stürzte in einem Engpass vor einer Gegensteigung und rutschte gegen einen Baumstrunk, wobei er sich eine Querschnittslähmung zuzog. Das BGE bejahte die (vertragliche wie ausservertragliche) Haftung des Pistenbetreibers wegen Verletzung einer Verkehrssicherungspflicht: Es sei «zumutbar, vereinzelte am Pistenrand stehende Hindernisse wie Masten oder Bäume zu sichern, wenn sie eine erhebliche bzw. besondere Gefahrenquelle darstellen». Vorliegend «musste die Beklagte (...) damit rechnen, dass die Skifahrer den Engpass, welcher an sich an das fahrerische Können nur geringe Anforderungen stellte, mit einer relativ hohen Geschwindigkeit durchqueren, was die Wahrscheinlichkeit von Stürzen, welche zu schweren Verletzungen führen, erhöhte.» (BGE 121 III 358 ff., E. 4, 360 ff.).

Ein Skifahrer versuchte, seiner Tochter zu helfen, die vom Skilift gefallen war und an ihm vorbei den Hang hinunterrutschte. Der Vater fuhr auf der Skiliftspur bergab und dabei in den ungepolsterten Sockel eines Skiliftmastes, wobei er sich schwere Verletzungen zuzog. Das BGE verneinte die (vertragliche wie ausservertragliche) Haftung des Bergbahnunternehmens: Der Geschädigte habe die Anlage auf eine ungebräuchliche und bestimmungswidrige Art benutzt, mit der das Unternehmen nicht habe rechnen müssen («*On ne saurait exiger des mesures de précaution pour une hypothèse aussi imprévisible*»). Allgemein beurteile sich die Frage einer Handlungspflicht gestützt auf den Gefahrensatz einerseits nach den Kosten und der Effektivität der unterlassenen Handlung, andererseits nach der Wahrscheinlichkeit und der Höhe des möglichen Schadens (BGE 126 III 113 ff. E. 2, 114 ff.).

⁶¹ Auf die Voraussehbarkeit der Schädigung und Zumutbarkeit der Massnahmen als Voraussetzungen einer Anwendung des Gefahrensatzes verweist etwa C. OSWALD, Analyse der Sorgfaltspflichtverletzung, Zürich 1988, 33. Zur Voraussehbarkeit auch etwa H. DESCHENAUX/P. TERCIER, La responsabilité civile, 2. Aufl., Bern 1982, § 6 N 46 (Nr. 3).

Mit einem an diesen bundesgerichtlichen Leitlinien orientierten Verständnis des Gefahrensatzes lässt sich auch vorliegende Konstellation befriedigend lösen: Eine Patentverletzung des Arzneimittelherstellers sollte nicht allein damit begründet werden, dass das Arzneimittel letztlich für eine patentgeschützte Indikation verwendet wird; dies entspräche wertungsmässig einer gesetzlich nicht vorgesehenen «Gefährdungshaftung». Umgekehrt setzt die Patentverletzung aber auch nicht erst dann ein, wenn der Hersteller diese Endanwendung tatsächlich beabsichtigt – ebenso wenig wie eine Haftung *qua* Gefahrensatz eine Schädigungsabsicht voraussetzt. Als Mittelweg rechtfertigt sich vielmehr, eine Patentverletzung nur, aber immerhin, dann zu bejahen, wenn die Endanwendung für die patentierte Indikation für den Hersteller erkennbar war und ihm Massnahmen zu ihrer Verhinderung zuzumuten waren.

Diese Anwendung der dem Gefahrensatz zugrunde liegenden Wertgedanken im vorliegenden Zusammenhang rechtfertigt sich zunächst für patentrechtliche *Schadenersatzansprüche* – die ja letztlich ebenso wie der Gefahrensatz im allgemeinen Deliktsrecht begründet sind⁶². Es besteht allerdings kein Grund, die Anwendbarkeit bei patentrechtlichen *Unterlassungsansprüchen* zu verneinen: Wird eine Schadenersatzpflicht unter Rückgriff auf den Gefahrensatz damit begründet, dass der Schädiger bestimmte schadensvermeidende Massnahmen nicht getroffen hat, so soll der Patentinhaber gestützt auf den Gefahrensatz auch präventiv fordern können, dass der präsumptive Schädiger die zur Vermeidung erforderlichen Massnahmen trifft⁶³. Diese Anwendbarkeit des Gefahrensatzes auch im Bereich von Unterlassungsansprüchen scheint in der Lehre anerkannt⁶⁴.

Wann für einen Arzneimittelhersteller sowohl erkennbar wie mit zumutbaren Massnahmen vermeidbar ist, dass sein Produkt letztlich für eine patentgeschützte Indikation verwendet wird, kann nicht abstrakt, sondern nur konkret im Licht des tatsächlichen und regulatorischen Umfelds beurteilt werden. Erkennbar wird eine solche Verwendung aber namentlich sein, wenn – wie derzeit in der Schweiz – das regulatorische Umfeld und die vorherrschenden Marktmechanismen eine «verdeckte» Verwendung des Arzneimittels für die patentgeschützte Indikation begünstigen, sofern keine griffigen Massnahmen zu ihrer Verhinderung getroffen werden. Mit Blick auf zur Verhinderung infrage kommende Massnahmen können die in den britischen «Lyrica»-Urteilen diskutierten Möglichkeiten als prüfenswerte Anregung dienen.

Nach bisherigem Verständnis des patentrechtlichen Unterlassungsanspruchs fällt es sowohl in das Ermessen wie in die Verantwortung des präsumptiven Verletzers, seine Geschäftstätigkeit so zu organisieren, dass es zu keiner Patentverletzung kommt. Demgegenüber wurden in den britischen wie deutschen «Lyrica»-Verfahren konkrete und im Einzelnen genannte Massnahmen des präsumptiven Verletzers gefordert. Es fragt sich, ob dieser Weg auch für das schweizerische Recht zu wählen ist. Weder aus dem patentrechtlichen Unterlassungsanspruch noch aus dem Gefahrensatz fliesst jedenfalls eine Pflicht des Patentinhabers, dem präsumptiven Verletzer vorzuschreiben oder auch nur aufzuzeigen, wie er zur Vermeidung der Patentverletzung vorgehen soll. Umgekehrt kennt der präsumptive Verletzer sein Geschäft am besten, sodass er selbst am ehesten in der Lage ist, die ihm offenstehenden Möglichkeiten zu analysieren und letztlich diejenigen Massnahmen zu implementieren, die Gewähr dafür bieten, dass eine Patentverletzung sowohl wirksam wie effizient vermieden wird. Die Verantwortung dafür liegt letztendlich so oder anders beim präsumptiven Verletzer.

Zusammenfassung

Das regulatorische Umfeld und die vorherrschenden Marktmechanismen fördern die Abgabe von Arzneimitteln mit skinny label auch für noch patentrechtlich geschützte Anwendungen. Infolge der bevorstehenden Einführung eines Ärzte- und Apothekerprivilegs gewinnt die Frage an praktischer Bedeutung, ob und unter welchen Voraussetzungen Patentinhaber die Arzneimittelhersteller oder -lieferanten in solchen Fällen wegen direkter Patentverletzung ins Recht fassen können.

⁶² Art. 73 PatG begründet eine Schadenersatzpflicht «nach Massgabe des Obligationenrechts».

⁶³ In der Terminologie des Unterlassungsanspruchs soll es der präsumptive Verletzer unterlassen, die erforderlichen Massnahmen zu unterlassen.

⁶⁴ Vgl. BK-BREHM, OR 41 N 45, der zwar lediglich Beseitigungsansprüche ausdrücklich erwähnt, aber auf Normen verweist, die sowohl Beseitigungs- wie Unterlassungsansprüche beinhalten (z.B. Art. 28 und 679 ZGB).

Mit dieser – in der schweizerischen Rechtspraxis noch nicht abschliessend behandelten – Frage haben sich jüngst der High Court und der Court of Appeal in Grossbritannien auseinandergesetzt. Zu beurteilen war ein Fall betreffend das Arzneimittel «Lyrica», das den Wirkstoff Pregabalin enthält und für drei Indikationen zugelassen ist. Während Pregabalin und zwei der drei Anwendungen patentfrei sind, hält eine Gesellschaft der Pfizer-Gruppe ein – in der schweizerischen Anspruchsform gefasstes – Patent auf der Verwendung des Wirkstoffs für neuropathische Schmerzen (in der Form «use of [pregabalin] (...) for the preparation of a pharmaceutical composition for treating [neurothic pain]»). Actavis erhielt eine Marktzulassung für ein Pregabalin-Generikum beschränkt auf die patentfreien Indikationen, woraufhin die Patentinhaberin ein Gesuch um Erlass vorsorglicher Massnahmen gegen Actavis stellte. Während das Massnahmegesuch letztlich aus Gründen der «balance of justice» (einer Art Nachteilsabwägung) abgewiesen wurde, sah der Court of Appeal für die direkte Patentverletzung einen «arguable case» (vergleichbar einer positiven Hauptsachenprognose): Für die direkte Verletzung eines Swiss-type claims sei es nicht erforderlich, dass das Generikaunternehmen eine Verwendung für die patentgeschützte Indikation beabsichtige – vielmehr genüge deren Erkennbarkeit.

Mit diesen Überlegungen kann die vorliegende Konstellation auch für die Schweiz sachgerecht gelöst werden: Patente auf eine zweite oder weitere medizinische Indikation sollen nicht aufgrund der regulatorischen Rahmenbedingungen faktisch ihres Schutzes entleert werden. Ihr Schutz soll allerdings auch nicht weiter gehen, als für die Gewährleistung des Ausschliesslichkeitsanspruchs an der neuen Verwendung erforderlich ist. Das vom Court of Appeal angewandte Kriterium der Erkennbarkeit der Verwendung für die geschützte Indikation führt namentlich zu sachgerechteren Ergebnissen als die in Deutschland geschaffene und in der Schweiz bisweilen herangezogene Rechtsfigur der «sinnfälligen Herrichtung»: Hiernach würde eine Patentverletzung in vorliegender Konstellation von vornherein an der fehlenden Herrichtung der Sache für die geschützte Verwendung scheitern. Schliesslich lassen sich die Überlegungen des britischen Court of Appeal nahtlos in die allgemeinen Grundsätze des schweizerischen Deliktsrechts einfügen, namentlich den sogenannten «Gefahrensatz». Nach dieser ungeschriebenen Norm des Haftpflichtrechts hat derjenige, der einen Zustand schafft oder erhält, der einen anderen schädigen könnte, die zur Vermeidung eines Schadens erforderlichen Schutzmassnahmen zu treffen, soweit die Verwirklichung der Gefahr vorhersehbar ist und die Massnahmen zumutbar sind.

Résumé

L'environnement réglementaire et les mécanismes prédominants du marché favorisent la distribution de médicaments sous forme de skinny label, même pour les applications toujours brevetées. Au regard de l'introduction imminente d'un privilège des médecins et des pharmaciens, la question revêt une portée pratique pour savoir si et à quelles conditions les détenteurs de brevets peuvent dans de tels cas agir contre les producteurs ou distributeurs de médicaments pour cause de violation directe du brevet.

En Grande-Bretagne, la High Court et la Court of Appeal se sont récemment penchées sur cette question – laquelle n'a pas encore été traitée de manière exhaustive par les tribunaux suisses. La cause à juger concernait le médicament Lyrica qui contient le principe actif Pregabalin et qui a été admis pour trois indications. Alors que le Pregabalin et deux de ses applications ne sont pas brevetés, une société du groupe Pfizer détient un brevet – objet d'une revendication admise selon les formes légalement reconnues en Suisse – sur l'application de ce principe actif pour les douleurs neuropathiques («use of [pregabalin] (...) for the preparation of a pharmaceutical composition for treating [neurothic pain]»). Actavis a été autorisée à mettre sur le marché le générique Pregabalin, limité aux indications non brevetées, ensuite de quoi la détentrice du brevet a déposé une demande de mesures provisionnelles contre Actavis. Alors que la demande de mesures provisionnelles a été finalement rejetée pour des motifs de «balance of justice» (une sorte de pesée des intérêts en présence), la Court of Appeal a considéré que l'atteinte au brevet constituait un «arguable case» (comparable à un pronostic de la cause quant au fond): pour admettre la violation d'un Swisstype claims, il n'est pas nécessaire que l'entreprise détenant le générique envisage une utilisation pour une indication brevetée – au contraire, il suffit que l'utilisation puisse être possible en tant que telle.

Avec ces réflexions, la situation actuelle peut également être réglée en Suisse de manière adaptée: les brevets basées sur une deuxième indication médicale ou sur une indication ultérieure ne doivent

pas être pratiquement privés de leur protection au regard des conditions-cadre légales. Leur protection ne doit pas toutefois aller au-delà de ce qu'exige la garantie de la protection de la nouvelle utilisation. Le critère de l'identification de l'utilisation pour l'indication protégée appliqué par la Court of Appeal donne des résultats appropriés au regard de la figure juridique de la «sinnfällige Herrichtung» établie en Allemagne et parfois appliquée en Suisse: selon ce principe, un brevet ne serait d'emblée pas violé dans ces circonstances dans la mesure où la substance incriminée n'est pas mis en œuvre en lien avec l'utilisation protégée. Finalement, les considérations de la Court of Appeal anglaise peuvent sans autre s'intégrer dans les principes généraux du droit délictuel suisse lequel consacre le principe général de la création d'un état de choses dangereux.

Selon cette norme non écrite du droit de la responsabilité civile celui qui crée un état de fait ou qui le permet, pouvant porter atteinte aux intérêts de tiers, doit prendre les dispositions de protection nécessaire afin d'empêcher un dommage pour autant que la réalisation du danger soit prévisible et que les mesures puissent être raisonnablement exigées de sa part.