

Vorläufig gestatteter Weitervertrieb eines HIV- Medikaments

Bundesgerichtshof

Urteil vom 11.07.2017

Az.: X ZB 2/17

Tenor

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 11. Juli 2017

für Recht erkannt:

Die Beschwerde gegen das Urteil des 3. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 31. August 2016 wird auf Kosten der Antragsgegnerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand

Die Antragstellerinnen vertreiben in Deutschland seit 2008 das Arzneimittel Isentress, das den Wirkstoff Raltegravir enthält und zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt wird.

Die Antragsgegnerin ist Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 1 422 218 (Streitpatents), das am 8. August 2002 angemeldet wurde und ein antivirales Mittel betrifft. Der Hinweis auf die Patenterteilung ist am 21. März 2012 veröffentlicht worden. Das Europäische Patentamt hat das Streitpatent nach Einspruch

in geänderter Fassung aufrechterhalten. Die dagegen eingelegte Beschwerde der Einsprechenden ist noch anhängig

Mit Schreiben vom 3. Juni 2014 machte die Antragsgegnerin gegenüber einer mit den Antragstellerinnen verbundenen Gesellschaft geltend, Isentress falle in den Schutzbereich des japanischen Patents 5 207 392, das zur Familie des Streitpatents gehört. Nachfolgende Verhandlungen über eine weltweite Lizenzvereinbarung blieben ohne Ergebnis.

Mit Schriftsatz vom 17. August 2015 hat die Antragsgegnerin die Antragstellerinnen vor dem Landgericht Düsseldorf (4c 0 48/15) wegen Verletzung des Streitpatents unter anderem auf Unterlassung in Anspruch genommen. Das Landgericht hat den Rechtsstreit bis zur Entscheidung über die beim Europäischen Patentamt anhängige Beschwerde ausgesetzt. Die gegen die Aussetzung eingelegte sofortige Beschwerde der Antragsgegnerin ist erfolglos geblieben.

Mit Klageschrift vom 5. Januar 2016 hat die Antragstellerin zu 1 die Antragsgegnerin auf Erteilung einer Zwangslizenz am Streitpatent in Anspruch genommen. Die Antragstellerinnen zu 2 und 3 sind dem Verfahren später beigetreten. Über die Klage ist erstinstanzlich noch nicht entschieden.

Mit Schriftsatz vom 7. Juni 2016 haben die Antragstellerinnen beantragt, ihnen die Benutzung der geschützten Erfindung durch einstweilige Verfügung vorläufig zu gestatten.

Das Patentgericht hat nach Einholung eines Sachverständigengutachtens den nicht auf einzelne Abgabeformen beschränkten Hauptantrag der Antragstellerinnen zurückgewiesen. Auf ihren Hilfsantrag hat es ihnen den Vertrieb von Isentress zur Behandlung von HIV-Infizierten und AIDS-Erkrankten in den vier bereits auf dem Markt befindlichen, im angefochtenen Urteil näher bezeichneten Abgabeformen vorläufig gestattet. Dagegen wendet sich die Antragsgegnerin mit der Beschwerde, der die Antragstellerinnen

entgegentreten.

Entscheidungsgründe

Das zulässige Rechtsmittel bleibt ohne Erfolg.

I. Das Patentgericht hat seine Entscheidung im Wesentlichen wie folgt begründet:

Das für die Antragstellerinnen handelnde Konzernunternehmen habe sich innerhalb eines angemessenen Zeitraums um eine Zustimmung zur Benutzung der Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen bemüht. Dass es lediglich eine Einmalzahlung angeboten habe, die nach Auffassung der Antragsgegnerin unangemessen niedrig sei, stelle die Ernsthaftigkeit der Bemühungen nicht in Frage. Zwar sei im Zwangslizenzverfahren der Rechtsbestand des Streitpatents zu unterstellen. Bei Verhandlungen über den Erwerb einer rechtsgeschäftlichen Lizenz dürfe ein Lizenzsucher aber seine Erwartungen hinsichtlich des weiteren Rechtsbestands berücksichtigen.

Die Antragstellerinnen hätten glaubhaft gemacht, dass das öffentliche Interesse die Erteilung der Zwangslizenz gebiete. Dabei könne offenbleiben, ob Raltegravir im Vergleich zu den beiden anderen derzeit verfügbaren Wirkstoffen aus der Gruppe der Integrase-Inhibitoren (Elvitegravir und Dolutegravir) in jeder Hinsicht nicht als vorteilhafter anzusehen sei. In der alltäglichen Praxis der HIV-/AIDS-Therapie gebe es keine generelle Bevorzugung bestimmter Wirkstoffe. Vielmehr werde das von den veröffentlichten Leitlinien nahegelegte Konzept der individualisierten Therapie umgesetzt, bei der für jeden Patienten je nach den individuellen Gegebenheiten eine Kombination von Wirkstoffen aus mehreren Gruppen eingesetzt werde. Angesichts dessen sei zwar nicht jeder HIV- oder AIDS-Patient darauf angewiesen, jederzeit mit Raltegravir behandelt werden zu können. Es gebe aber Patientengruppen, die Raltegravir zur Erhaltung der Behandlungssicherheit und -güte

benötigten. Dies gelte vor allem für Säuglinge, für Kinder unter zwölf Jahren und für Schwangere, aber auch für Personen, die wegen bestehender Infektionsgefahr eine prophylaktische Behandlung benötigten, und für bereits mit Isentress behandelte Patienten, denen bei einer Umstellung auf ein anderes Medikament erhebliche Neben- und Wechselwirkungen drohten, insbesondere für langjährig behandelte Patienten, die nach mehreren Therapiewechseln nur noch durch das seit 2007 zur Verfügung stehende Raltegravir als einzigen verfügbaren Integrase-Inhibitor hätten gerettet werden können.

Für die Dringlichkeit sei nur auf das betroffene öffentliche Interesse abzustellen. Der Frage, ob die Antragstellerinnen mit dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung unangemessen lange zugewartet hätten, komme deshalb keine Bedeutung zu.

II. Diese Beurteilung hält der Überprüfung im Beschwerdeverfahren stand.

1. Zu Recht hat es das Patentgericht als glaubhaft gemacht angesehen, dass sich die Antragstellerinnen innerhalb eines angemessenen Zeitraumes um eine Zustimmung zur Nutzung der Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen bemüht haben.

a) Zutreffend hat das Patentgericht insoweit nicht allein darauf abgestellt, dass die Antragstellerinnen im Laufe des Zwangslizenzverfahrens ihre Bereitschaft zur Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr erklärt haben.

aa) Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zu § 24 Abs. 1 PatG in der bis 31. Oktober 1998 geltenden Fassung war das damals geltende Erfordernis, dass der Lizenzsucher sich erbietet, eine angemessene Vergütung zu zahlen, eine Prozessvoraussetzung, die im Laufe des Verfahrens nachgeholt werden kann.

Zur Erfüllung dieser Obliegenheit genügte es, wenn der

Lizenzsucher seine Bereitschaft zur Zahlung einer angemessenen Lizenz grundsätzlich erklärt. Nicht verlangt werden konnte, dass er gerade oder annähernd die Summe nennt, die das Gericht später für angemessen hält (BGH, Urteil vom 5. Dezember 1995 – X ZR 26/92, BGHZ 131, 247, 250 = GRUR 1996, 190, 191 f. – Interferon-gamma).

bb) Nach der für den Streitfall maßgeblichen, seit 1. November 1998 geltenden Fassung von § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG ist hingegen erforderlich, dass sich der Lizenzsucher innerhalb eines angemessenen Zeitraumes erfolglos bemüht hat, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen.

Auch diese Voraussetzung muss zwar nicht zwingend schon im Zeitpunkt der Einreichung der Zwangslizenzklage vorliegen; entsprechend allgemeinen Grundsätzen reicht es vielmehr aus, wenn sie am Schluss der mündlichen Verhandlung erfüllt ist. Aus dem Erfordernis, dass das Bemühen sich über einen angemessenen Zeitraum hinweg erstreckt haben muss, ergibt sich aber, dass es nicht ausreicht, wenn sich der Lizenzsucher während des Verfahrens gewissermaßen in letzter Minute zur Zahlung einer angemessenen Lizenz bereit erklärt. Vielmehr muss er über einen gewissen Zeitraum hinweg in einer der jeweiligen Situation angemessenen Weise versucht haben, sich mit dem Patentinhaber über die Erteilung einer Lizenz zu einigen. Welcher Zeitraum und welche Maßnahmen hierzu erforderlich sind, ist eine Frage des Einzelfalls.

b) Zutreffend ist das Patentgericht zu dem Ergebnis gelangt, dass das vorprozessuale Verhalten der für die Antragstellerinnen auftretenden Gesellschaft den Anforderungen aus § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG im Hinblick auf die Besonderheiten des Streitfalls (noch) genügt.

Die beiden von Seiten der Antragstellerinnen unterbreiteten Angebote, die jeweils eine hinter den Vergütungsvorstellungen der Antragsgegnerin um Größenordnungen zurückbleibende

Einmalzahlung vorsahen, ließen allerdings kaum erwarten, dass es vor dem bestandskräftigen Abschluss des Einspruchsverfahrens zu einer Einigung kommen wird. Dennoch hat das Patentgericht das Verhalten der Antragstellerseite zu Recht nicht als bloßes Scheinverhandeln angesehen. Die unterschiedlichen Vorstellungen der Parteien hinsichtlich der Gesamthöhe der zu entrichtenden Lizenzgebühren können im Streitfall nicht als unangemessen angesehen werden, weil die Frage, ob das Streitpatent sich als rechtsbeständig erweisen wird, auch nach der Entscheidung der Einspruchsabteilung nicht hinreichend sicher zu beurteilen war.

Das Angebot der Antragsgegnerin sah vor, dass die Lizenznehmerin alle Einsprüche gegen das Streitpatent zurücknimmt. Die vorgeschlagene Lizenzvereinbarung sollte mithin zugleich der Beilegung der Auseinandersetzung über die Rechtsbeständigkeit des Streitpatents dienen. Bei dieser Ausgangslage war es nicht unangemessen, wenn die Antragstellerseite ihre Erwartung über den Ausgang des Einspruchsverfahrens oder eines möglicherweise nachfolgenden Nichtigkeitsverfahrens in ihre Preisvorstellungen einfließen ließ. Ihre Erfolgsaussichten mögen zwar durch die teilweise Aufrechterhaltung des Streitpatents seitens der Einspruchsabteilung in gewissem Umfang verringert worden sein. Diese Entscheidung schloss eine ihr günstigere Beurteilung durch die Technische Beschwerdekammer indes nicht aus. Dass der Standpunkt der Antragstellerinnen nicht aussichtslos ist, wurde im weiteren Verlauf durch die – ebenfalls angefochtene – Entscheidung des High Court of Justice of England and Wales bestätigt, der eine auf das Streitpatent gestützte Verletzungsklage wegen fehlender Patentfähigkeit und unzureichender Offenbarung der Erfindung abgewiesen hat (Arnold J, [2016] EWHC 2889 (Pat), Rn. 355).

Bei dieser Ausgangslage waren die Antragstellerinnen nicht gehalten, den Preisvorstellungen der Antragsgegnerin, die vom dauerhaften Rechtsbestand des Streitpatents ausgeht, weiter

entgegenzukommen und sich durch den Abschluss eines Lizenzvertrags zu den vorgeschlagenen Konditionen der Möglichkeit zu begeben, den Bestand des Schutzrechts weiter anzugreifen. Die Parteien hätten diesem Interesse zwar auch dadurch Rechnung tragen können, dass sie eine Lizenzgebühr vereinbaren, die auf der Annahme des dauerhaften Rechtsbestands kalkuliert ist, den Antragstellerinnen aber die Möglichkeit weiterer Angriffe gegen den Rechtsbestand offenhält. Eine Bereitschaft zu einer solchen Ausgestaltung ist indes auch den Angeboten der Antragsgegnerin nicht zu entnehmen.

c) Der Erteilung der begehrten Zwangslizenz steht auch nicht entgegen, dass die Antragstellerinnen im Hauptsacheverfahren einen Antrag angekündigt haben, nach dem die Höhe der Lizenzgebühr auf einen bestimmten Einmalbetrag, hilfsweise auf einen hinter den Vorstellungen der Antragsgegnerin deutlich zurückbleibenden Lizenzsatz begrenzt sein soll.

aa) Entgegen der Auffassung der Antragstellerinnen ist dieser Umstand allerdings nicht schon deshalb irrelevant, weil sie ihre Anträge bis zum Ende der mündlichen Verhandlung im Hauptsacheverfahren ändern können.

Eine einstweilige Verfügung nach § 85 Abs. 1 PatG kommt grundsätzlich nicht in Betracht, wenn damit zu rechnen ist, dass die Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz erfolglos bleiben wird. Die bloße Möglichkeit, dass die Erfolgsaussichten der Klage durch eine geänderte Antragstellung verbessert werden könnten, vermag den Erlass einer einstweiligen Verfügung grundsätzlich nicht zu rechtfertigen.

bb) Zu Recht geht die Antragsgegnerin ferner davon aus, dass einer Klage auf Zwangslizenz der Erfolg versagt bleiben muss, wenn der Kläger zu erkennen gibt, dass er eine Lizenz nur unter der Voraussetzung begehrt, dass die vom Gericht festgesetzte Lizenzgebühr einen bestimmten Höchstbetrag nicht

übersteigt, und das Gericht diesen Betrag als nicht ausreichend hoch ansieht.

Nach § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG hat der Patentinhaber gegen den Inhaber der Zwangslizenz Anspruch auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht. Die Höhe dieser Vergütung hat das Gericht bei Erteilung der Zwangslizenz festzusetzen. Dabei bietet es sich an, sich an derjenigen Lizenzgebühr zu orientieren, die unter den Umständen des jeweiligen Einzelfalles in einem Lizenzvertrag vereinbart würde. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass das Risiko eines Widerrufs oder einer Nichtigerklärung nach Erteilung einer Zwangslizenz beim Patentinhaber verbleibt. Die Lizenzgebühren dürfen deshalb nicht nach denselben Kriterien bemessen werden wie bei einem Vertrag, in dem der Lizenznehmer sich verpflichtet, von weiteren Angriffen gegen das Patent Abstand zu nehmen, und deshalb damit rechnen muss, dass die Pflicht zur Zahlung der Lizenzgebühren bis zum Ende der Laufzeit des Schutzrechts fort dauern wird. Dem Umstand, dass der Lizenzsucher die Möglichkeit behält, sich durch einen erfolgreichen Angriff gegen den Rechtsbestand des Patents von der Zahlungspflicht für nachfolgende Zeiträume zu befreien, ist grundsätzlich durch eine angemessene Erhöhung der Lizenzgebühr Rechnung zu tragen. In der Regel ist die Höhe der Lizenzgebühren deshalb nach denselben Maßstäben zu bestimmen wie das Entgelt für eine nicht ausschließliche vertragliche Lizenz an einem Patent, dessen Rechtsbestand als gesichert anzusehen ist.

cc) Auf der Grundlage der ursprünglichen Klageanträge und der Anträge im Verfahren über den Erlass einer einstweiligen Verfügung unterliegt das Begehren der Antragstellerinnen unter diesem Aspekt indes keinen Bedenken.

Die Antragstellerinnen haben in der Klageschrift die Höhe der Lizenzgebühr in das Ermessen des Gerichts gestellt. In der Klagebegründung haben sie ausgeführt, dem Verwertungsinteresse

der Antragsgegnerin könne in vollem Umfang dadurch genügt werden, dass das Gericht eine angemessene Lizenzgebühr festsetzt. In der mündlichen Verhandlung über den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung haben sie ferner erklärt, das bisherige Lizenzangebot stelle keine betragliche Obergrenze für eine gegebenenfalls zu leistende Zwangslizenz dar; sie seien bereit, eine Lizenz zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu nehmen.

Aus diesen Erklärungen geht hinreichend deutlich hervor, dass die Erteilung einer Zwangslizenz nicht nur für den Fall begehrt wird, dass die festgesetzte Lizenzgebühr eine bestimmte Grenze nicht übersteigt.

Die Ernsthaftigkeit dieser Erklärungen wird nicht durch die in der mündlichen Verhandlung vor dem Patentgericht geäußerte Ankündigung in Frage gestellt, einen geänderten Antrag mit einem der Höhe nach begrenzten Lizenzsatz als Hauptantrag zu stellen, falls das Patentgericht bereits im vorliegenden Verfahren über die Höhe des Lizenzsatzes zu entscheiden beabsichtige. Dieser Ankündigung ist nicht zu entnehmen, dass die Antragstellerinnen zu höheren Zahlungen nicht willens sind, falls ihr in Aussicht gestellter Hauptantrag erfolglos bleibt.

dd) Die von den Antragstellerinnen für das Hauptsacheverfahren angekündigten geänderten Anträge führen nicht zu einer abweichenden Beurteilung.

Dem Wortlaut dieser Anträge lässt sich zwar nicht ohne weiteres entnehmen, ob die Antragstellerinnen eine Zwangslizenz auch für den Fall begehren, dass die vom Patentgericht festgesetzte Lizenzgebühr die im Antrag genannte Höchstgrenze übersteigt. Bei dieser Ausgangslage obläge es aber dem Patentgericht, auf eine Klarstellung hinzuwirken.

Diese Klarstellung haben die Antragstellerinnen in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat vorgenommen, indem sie

erklärt haben, dass jedenfalls die Gesamtheit ihrer Anträge nicht darauf gerichtet ist, dass die Zwangslizenz nur zu einem bestimmten Höchstbetrag erteilt wird. Das Patentgericht ist damit nicht gehindert, die Zwangslizenz unter Festsetzung der von ihm als angemessen erachteten Lizenzgebühr auch dann zu erteilen, wenn diese einen von den Antragstellerinnen genannten Höchstbetrag übersteigt. Die Antragstellerinnen sind gegebenenfalls nicht gehindert, mit einem Rechtsmittel die Festsetzung einer niedrigeren Lizenzgebühr anzustreben.

2. Zu Recht hat es das Patentgericht als glaubhaft gemacht angesehen, dass das öffentliche Interesse im Streitfall die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet.

a) Ob das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz gebietet, hängt von den Umständen des jeweiligen Einzelfalls ab.

Der in § 24 Abs. 1 Nr. 2 verwendete Rechtsbegriff „öffentliches Interesse“ lässt sich nicht in allgemeingültiger Weise umschreiben. Die Frage, ob ein die Erteilung einer Zwangslizenz gebietendes öffentliches Interesse gegeben ist, muss vielmehr unter Abwägung aller für den Einzelfall relevanten Umstände und der betroffenen Interessen beantwortet werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Rechtsordnung dem Patentinhaber ein ausschließliches Recht einräumt, über dessen Ausübung er grundsätzlich alleine bestimmen darf. Das öffentliche Interesse kann deshalb nur dann berührt sein, wenn besondere Umstände hinzukommen, die die uneingeschränkte Anerkennung des ausschließlichen Rechts und die Interessen des Patentinhabers zurücktreten lassen, weil die Belange der Allgemeinheit die Ausübung des Patents durch den Lizenzsucher gebieten (BGH, Urteil vom 5. Dezember 1995 – X ZR 26/92, BGHZ 131, 247, 251 ff. = GRUR 1996, 190, 192 – Interferon-gamma).

In Anwendung dieser Grundsätze kann ein die Erteilung einer Zwangslizenz gebietendes öffentliches Interesse zu bejahen sein, wenn ein Arzneimittel zur Behandlung schwerer

Erkrankungen therapeutische Eigenschaften aufweist, die die auf dem Markt erhältlichen Mittel nicht oder nicht in gleichem Maße besitzen, oder wenn bei seinem Gebrauch unerwünschte Nebenwirkungen vermieden werden, die bei Verabreichung der anderen Therapeutika in Kauf genommen werden müssen (BGHZ 131, 247, 256 f. = GRUR 1996, 190, 193 – Interferon-gamma). Eine Zwangslizenz kann hingegen grundsätzlich nicht zugesprochen werden, wenn das öffentliche Interesse mit anderen, im Wesentlichen gleichwertigen Ausweichpräparaten befriedigt werden kann (BGHZ 131, 247, 254 = GRUR 1996, 190, 193 – Interferon-gamma).

b) Vor diesem Hintergrund hat das Patentgericht zu Recht ein öffentliches Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir zur Behandlung von Säuglingen und von Kindern bis zu 12 Jahren bejaht.

aa) Nach den Feststellungen des Patentgerichts ist Raltegravir der einzige Integrase-Inhibitor, der in Deutschland für Säuglinge im Alter von vier Wochen bis drei Monaten für eine Kombinationstherapie mit zwei nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren in Frage kommt.

Als Alternative zu Raltegravir käme für diese Patientengruppe allenfalls der nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitor Nevirapin in Betracht. Dieser wird im Hinblick auf seine Hepatoxizität aber als nicht unbedenklich angesehen und in den Leitlinien des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services) für die Erstlinientherapie nicht empfohlen. Für Kinder ab zwei Jahren kommen als weitere Alternativen Protease-Inhibitoren wie zum Beispiel Lopinavir in Betracht. Diese erfordern aber den Einsatz eines Boosters, was zu einer erhöhten Gefahr von Wechselwirkungen führt.

Bei Säuglingen und Kindern sind alternative Therapieversuche zudem mit besonderen Risiken behaftet, weil die Viruslast aufgrund des noch nicht ausgereiften Immunsystems und des im Wachstum begriffenen lymphatischen Systems typischerweise

schnell ansteigt, so dass ein vergleichsweise höheres Sterberisiko besteht und wenig Zeit für Therapieänderungen bleibt.

bb) Die Beschwerde zeigt keine konkreten Anhaltspunkte auf, die Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit dieser Feststellungen begründen.

Entgegen der Auffassung der Beschwerde wird die Würdigung des Patentgerichts nicht dadurch in Frage gestellt, dass die Richtlinien des Paediatric European Network for Treatment of AIDS (PENTA) für das Jahr 2015 Raltegravir nicht allgemein empfehlen, sondern nur für seltene Fälle als Mittel der ersten Wahl bezeichnen.

Das Patentgericht hat diesen Gesichtspunkt berücksichtigt. Seine Schlussfolgerung, dass dennoch ein öffentliches Interesse an der Verfügbarkeit von Raltegravir für die in Rede stehende Patientengruppe besteht, ist weder widersprüchlich noch aus sonstigen Gründen zu beanstanden.

In den PENTA-Empfehlungen wird die eher zurückhaltende Einschätzung in Bezug auf Raltegravir mit einer noch nicht ausreichenden Datenlage begründet. Als Grund, der im Einzelfall dennoch für den Einsatz dieses Wirkstoffs sprechen könne, wird insbesondere die Toxizität anderer Wirkstoffe angeführt. Diesem Gesichtspunkt hat auch das Patentgericht zentrale Bedeutung beigemessen. Darüber hinaus hat es zu Recht die speziell für Deutschland geltenden Empfehlungen und Zulassungen als besonders bedeutsam angesehen, weil die begehrte Zwangslizenz ausschließlich für Deutschland relevante Benutzungshandlungen betrifft.

cc) Ein öffentliches Interesse an der Verfügbarkeit von Raltegravir ist nicht deshalb zu verneinen, weil die in Rede stehende Patientengruppe eher klein ist und derzeit nur ein geringer Anteil der betroffenen Patienten mit Raltegravir behandelt wird.

Ein öffentliches Interesse kann auch dann bestehen, wenn nur eine relativ kleine Gruppe von Patienten betroffen ist. Dies gilt insbesondere dann, wenn diese Gruppe einer besonders hohen Gefährdung ausgesetzt wäre, wenn das in Rede stehende Medikament nicht mehr verfügbar wäre. Das Vorliegen dieser Voraussetzungen hat das Patentgericht im Streitfall für Säuglinge und für Kinder bis 12 Jahre fehlerfrei bejaht.

Mit der hiervon zu unterscheidenden Frage, ob der geringen Größe dieser Patientengruppe durch eine entsprechende inhaltliche Beschränkung der Zwangslizenz Rechnung zu tragen ist, brauchte sich das Patentgericht nicht zu befassen, weil es ein öffentliches Interesse auch in Bezug auf andere, durch abstrakte Kriterien nicht praktikabel abgrenzbare Patientengruppen bejaht hat.

c) Ebenfalls zu Recht hat das Patentgericht ein öffentliches Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir zur Behandlung von Schwangeren bejaht.

aa) Nach den Feststellungen des Patentgerichts wird Raltegravir derzeit als bevorzugte Therapie für Schwangere angesehen und empfohlen.

Der besondere Vorteil von Raltegravir besteht im schnellen Abbau der Viruslast, der das Risiko einer HIV-Übertragung auf das Kind minimiert. Als Alternative in Betracht kommende Wirkstoffe werden nicht explizit zum Einsatz in der Schwangerschaft empfohlen. Ihr Einsatz wäre im Hinblick auf die größere Gefahr von Nebenwirkungen gerade bei Schwangeren mit besonderen Risiken verbunden. Beim Wirkstoff Efavirenz wurden darüber hinaus fruchtschädigende Effekte beobachtet.

bb) Entgegen der Auffassung der Beschwerde werden diese Feststellungen nicht durch die Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen in Zweifel gezogen, wonach aufgrund der aktuellen deutschen Richtlinien als Alternative zu Raltegravir ein Protease-Inhibitor oder ein nicht-nukleosidischer Reverse-

Transkriptase-Inhibitor in Betracht kommen und die zuletzt 2014 erschienenen deutsch-österreichischen Leitlinien wegen der damals noch geringeren Datenbasis keine uneingeschränkte Empfehlung für Raltegravir enthalten.

Der gerichtliche Sachverständige, dessen Einschätzung das Patentgericht insoweit beigestreut ist, hat Raltegravir ungeachtet dieser Umstände als in der Praxis bevorzugte Therapie für Schwangere bezeichnet. Der von der Beschwerde erhobene Einwand, es erschließe sich nicht, auf welchen belastbaren Informationen diese Schlussfolgerung beruhe, begründet keine konkreten Zweifel an deren Richtigkeit.

Entgegen der Auffassung der Beschwerde ist das Patentgericht nicht davon ausgegangen, dass andere Wirkstoffe gerade bei Schwangeren stärkere Nebenwirkungen hätten. Es hat diese Stoffe vielmehr wegen der bei ihnen generell größeren Gefahr von Nebenwirkungen als für Schwangere besonders risikobehaftet angesehen. Konkrete Anhaltspunkte, die Zweifel an der Richtigkeit dieser Schlussfolgerung begründen, sind nicht ersichtlich.

d) Entsprechendes gilt für die prophylaktische Behandlung von Patienten im Falle einer akuten Infektionsgefahr, etwa aufgrund eines unbeabsichtigten Kanüleneinstichs bei medizinischem Personal.

aa) Nach den Feststellungen des Patentgerichts wird Raltegravir in Deutschland für diese Patientengruppe derzeit als einziger Wirkstoff für eine Kombinationsbehandlung empfohlen. Eine Empfehlung der amerikanischen International Antiviral Society zugunsten von Dolutegravir beruht demgegenüber nicht auf klinischen Verträglichkeitsstudien.

bb) Diese Feststellung wird nicht dadurch in Frage gestellt, dass die aktuellen Leitlinien des Center for Disease Control (TWeV35) eine Kombinationsbehandlung unter Einsatz von

Dolutegravir empfehlen und Darunavir sowie Ritonavir als Alternativen benennen.

In diesen Empfehlungen wird ausgeführt, es gebe keine hinreichenden Erkenntnisse, um eine bestimmte Medikation als besonders effektiv für eine Postexpositionsprophylaxe zu empfehlen. Die in den Leitlinien enthaltenen Empfehlungen basierten deshalb auf Erfahrungen in der Behandlung von HIV-infizierten Patienten (TWeV35 S. 30).

Dies deckt sich mit den Feststellungen des Patentgerichts, wonach die in amerikanischen Richtlinien ausgesprochenen Empfehlungen nicht auf klinischen Studien beruhen, und spricht nicht gegen, sondern gerade für die Richtigkeit dieser Feststellungen.

cc) Dem Umstand, dass der gerichtliche Sachverständige in einer Fachzeitschrift (HIV&More 4/2016, S. 26, TWeV36) eine Behandlung mit Dolutegravir oder Darunavir empfohlen hat, führt nicht zu einer abweichenden Beurteilung.

Diese Empfehlung bezieht sich, wie die Beschwerdeerwiderung anhand derselben Veröffentlichung (HIV&More 4/2016, S. 12, RW6) zutreffend aufgezeigt hat, auf die Sonderkonstellation, dass der Indexpatient, von dem die Übertragungsgefahr ausgeht, ein multiresistentes HI-Virus hat und mit Raltegravir behandelt wird. Seinen Behandlungsvorschlag hat der gerichtliche Sachverständige mit der Erwägung begründet, die empfohlene Wirkstoffkombination solle möglichst auch bei unter Raltegravir aufgetretenen Resistenzmutationen noch wirksam sein. Dass er für diese Konstellation keine Empfehlung für Raltegravir ausgesprochen hat, erscheint folgerichtig, begründet aber keine Zweifel an seiner Einschätzung, dass dieser Wirkstoff in Fällen ohne die genannte Komplikation in besonderer Weise geeignet ist.

e) Zu Recht hat das Patentgericht ein öffentliches Interesse auch in Bezug auf Patienten bejaht, die zu einem

Therapiewechsel gezwungen würden, wenn Raltegravir nicht mehr zur Verfügung stünde.

aa) Nach den Feststellungen des Patentgerichts ist ein Therapiewechsel stets mit dem Risiko neuer Neben- oder Wechselwirkungen oder sogar des Versagens der Therapie behaftet. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass im Falle des Scheiterns eine Rückkehr zu Raltegravir aus medizinischen Gründen nicht mehr möglich ist und weitere Alternativen nur noch begrenzt zur Verfügung stehen.

bb) Diese Feststellungen tragen die vom Patentgericht getroffene Schlussfolgerung, dass an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir für bereits damit behandelte Patienten ein öffentliches Interesse besteht.

Dem steht nicht entgegen, dass das Patentgericht keine Feststellungen zu der Frage getroffen hat, unter welchen konkreten Umständen mit welcher Wahrscheinlichkeit gravierende Nebenwirkungen oder gar ein Therapieversagen zu erwarten sind. Das Patentgericht hat ein öffentliches Interesse zu Recht schon deshalb bejaht, weil jeder Patient durch einen rechtlich erzwungenen Therapiewechsel einem entsprechenden Risiko ausgesetzt ist. Dieses Risiko mag nicht allzu hoch sein. Dennoch kann es nicht als vernachlässigbar angesehen werden.

Hierbei ist zum einen von Bedeutung, dass das von den Antragstellerinnen vertriebene Medikament im Zeitpunkt der Patenterteilung schon mehrere Jahre zugelassen war und nach dem insoweit übereinstimmenden Parteivortrag in erheblichem Umfang zur Anwendung gelangt. Zum anderen können die Folgen eines Therapieversagens äußerst gravierend sein. In dieser Ausgangslage kommt dem Interesse der bereits erfolgreich mit Raltegravir behandelten Patienten, ihre Behandlung fortsetzen zu können, besonders starkes Gewicht zu. Für diese Patienten geht es nicht darum, eine neue Behandlungsalternative zur Verfügung gestellt zu bekommen, die mehr oder minder große Aussichten auf bessere Therapieerfolge begründet, sondern

darum, eine möglicherweise schon seit Jahren erfolgreich durchgeführte Behandlung umstellen und alle damit verbundenen Risiken eingehen zu müssen.

Vor diesem Hintergrund kann offen bleiben, ob auch die vom Patentgericht angeführten besonderen Probleme bei der Umstellung von Raltegravir auf Dolutegravir oder Elvitegravir oder durch Nebenwirkungen verursachte Adhärenzprobleme ein öffentliches Interesse begründen können. Selbst wenn dies zu verneinen wäre, ergibt sich schon aus den allgemeinen Risiken eines Therapiewechsels ein erhebliches öffentliches Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir.

f) Entsprechendes gilt für langjährig behandelte Patienten, die nach mehreren Therapiewechseln aufgrund bereits aufgetretener Resistenzmutationen nur durch eine Behandlung mit Raltegravir gerettet werden konnten.

Nach den Feststellungen des Patentgerichts kommt für solche Patienten mittlerweile zwar zumindest ein Wechsel zu Dolutegravir in Betracht. Diese Patientengruppe ist den mit einem Therapiewechsel verbundenen Risiken aber in besonders hohem Maße ausgesetzt. Angesichts dessen besteht ein besonders großes öffentliches Interesse daran, dieser Gruppe eine Weiterbehandlung mit Raltegravir zu ermöglichen.

g) Auf dieser Grundlage ist das Patentgericht zu Recht zu dem Ergebnis gelangt, dass das öffentliche Interesse die Erteilung einer Zwangslizenz in dem zugesprochenen Umfang gebietet.

Ausgehend von den Feststellungen des Patentgerichts ist zwar zu erwarten, dass auch bei den Patientengruppen, bei denen ein besonders großes Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir besteht, in vielen Einzelfällen alternative Behandlungsmethoden in Betracht kommen, die relativ hohe Erfolgsaussicht haben. Dem steht aber für alle betroffenen Gruppen das nicht unerhebliche Risiko gravierender Neben- oder Wechselwirkungen oder eines Therapieversagens gegenüber. Von

diesem Risiko sind alle Patienten der in Rede stehenden Gruppen gleichermaßen betroffen, weil allenfalls in eingeschränktem Umfang vorhersehbar ist, bei welchen einzelnen Personen es sich realisieren wird. Diese Ungewissheit stellt für die Betroffenen eine umso höhere Belastung dar, als sie nach derzeitigem Erkenntnisstand auf eine lebenslange Behandlung angewiesen sind und ein Misserfolg der Therapie mit gravierenden Folgen bis hin zum Tod verbunden sein kann.

Dieses Risiko erscheint nicht hinnehmbar, zumal Raltegravir im Zeitpunkt der Patenterteilung schon mehrere Jahre zugelassen war und mittlerweile große Verbreitung gefunden hat. Sowohl für Patienten, die bereits erfolgreich mit Raltegravir behandelt werden, als auch für Patienten, für die Raltegravir die bevorzugte Behandlungsmöglichkeit darstellt, geht es nicht darum, eine neue Therapiealternative zu erlangen, deren Nutzen nicht abschließend beurteilt werden kann, sondern darum, eine seit vielen Jahren etablierte und mit Erfolg angewendete Therapieoption weiterhin zur Verfügung zu haben.

Angesichts all dessen kommt dem öffentlichen Interesse an einer weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir ein so großes Gewicht zu, dass das Interesse der Antragsgegnerin an einer alleinigen Entscheidung über die Nutzung der geschützten Erfindung in dem vom Patentgericht zuerkannten Umfang zurückzustehen hat. Der Antragsgegnerin wird so zwar die Chance genommen, den Umsatz mit den von ihr vertriebenen, ebenfalls unter das Patent fallenden Medikamenten aufgrund des Wegfalls der Konkurrenz seitens der Antragstellerinnen zu steigern. Diese Folge erscheint indes angesichts der gravierenden Risiken für eine unbestimmte Vielzahl von Patienten nicht unverhältnismäßig, zu-mal die Antragsgegnerin zur Lizenzierung bereit ist und ihren berechtigten finanziellen Interessen durch die Zubilligung einer angemessenen Lizenzgebühr hinreichend Rechnung getragen werden kann.

h) Zu Recht hat das Patentgericht die erteilte Gestattung

nicht auf bestimmte Patientengruppen beschränkt.

Wie auch das Patentgericht nicht verkannt hat, kann allerdings nicht ausgeschlossen werden, dass es Patienten gibt, für die zumutbare Alternativen zu einer Behandlung mit Raltegravir zur Verfügung stehen. Bei Patienten, die bereits mit Raltegravir behandelt werden, kann nach den Feststellungen des Patentgerichts aber nicht im Voraus anhand abstrakter Kriterien prognostiziert werden, ob sich das bestehende Risiko des virologischen Versagens oder von Neben- und Wechselwirkungen in Betracht kommender Ausweichmedikamente im Einzelfall realisieren wird. Darüber hinaus ist für die anderen betroffenen Patientengruppen schon eine Erstbehandlung ohne Raltegravir mit vergleichbaren Risiken verbunden.

Vor diesem Hintergrund kommt auch die von der Antragsgegnerin in der mündlichen Verhandlung angeregte Beschränkung der Gestattung auf den Vertrieb zur Behandlung von Schwangeren, Säuglingen und Kindern unter zwölf Jahren sowie von Patienten, für die Isentress zwingend erforderlich ist, um eine Viruslast von unter 50 RNA-Kopien pro Milliliter zu erreichen, oder bei denen sämtliche Therapiealternativen kontraindiziert sind, nicht in Betracht. Dabei kann dahingestellt bleiben, ob der Kreis der Patienten, hinsichtlich der ein öffentliches Interesse an der weiteren Verfügbarkeit von Raltegravir besteht, durch diese abstrakten Kriterien vollständig umschrieben ist. Selbst wenn dies zu bejahen wäre, wären die Kriterien, dass eine bestimmte Viruslast nicht anders zu erreichen ist oder sämtliche Therapiealternativen kontraindiziert sind, für eine praktikable Abgrenzung jedenfalls deshalb ungeeignet, weil sie bei Patienten mit Infektionsverdacht und je nach Einzelfall auch in anderen Konstellationen eine individuelle ärztliche Prognose erforderten. Dies hätte zum einen zur Folge, dass der Streit darüber, ob die Antragstellerinnen zum Vertrieb von Isentress berechtigt sind, für eine unbestimmte Zahl von Einzelfällen in einen späteren Verletzungsrechtsstreit verlagert würde. Zum

anderen wäre eine nicht bestimmbare Anzahl von Patienten einem zusätzlichen Risiko ausgesetzt, wenn der behandelnde Arzt bei der Erarbeitung eines Therapievorschlags die Befürchtung hegen müsste, dass er im Falle einer Fehlbeurteilung möglicherweise wegen Mitwirkung an einer Patentverletzung in Anspruch genommen werden kann.

3. Zu Recht hat es das Patentgericht auch als glaubhaft gemacht angesehen, dass die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten ist.

a) Die oben aufgezeigten Gründe, aus denen sich ein öffentliches Interesse an der Erteilung einer Zwangslizenz ergibt, lassen im Streitfall zugleich die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis als dringend geboten erscheinen.

Zentrale Bedeutung kommt auch in diesem Zusammenhang dem Umstand zu, dass Raltegravir seit vielen Jahren am Markt verfügbar ist und weite Verbreitung gefunden hat und dass ein Therapiewechsel für eine unbestimmte Vielzahl von Betroffenen mit gravierenden Risiken verbunden wäre. Dieser Umstand begründet zum einen eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Antragstellerinnen mit ihrem Begehren nach Erteilung einer Zwangslizenz im Hauptsacheverfahren Erfolg haben werden. Darüber hinaus lässt er den Erlass einer einstweiligen Verfügung auch auf der Grundlage einer Folgenabwägung als dringend geboten erscheinen.

Wenn der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückgewiesen würde, die Klage in der Hauptsache sich aber später als begründet erweisen sollte, drohte einer unbestimmten Anzahl von Patienten ein Therapiewechsel oder eine alternative Ersttherapie mit allen oben beschriebenen Risiken und möglicherweise gravierenden Folgen. Wenn den Antragstellerinnen die Benutzung vorläufig gestattet wird, die Klage in der Hauptsache sich später aber als unbegründet erweisen sollte, können der Antragsgegnerin finanzielle Vorteile entgehen. Diese Folge ist in der besonderen Situation

des Streitfalls als deutlich weniger gravierend anzusehen, weil den berechtigten finanziellen Interessen der Antragsgegnerin durch eine angemessene Lizenzgebühr hinreichend Rechnung getragen werden kann.

b) Zu Recht hat das Patentgericht dem Umstand, dass der Sachverhalt, auf den die Antragstellerinnen ihren Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung stützen, schon geraume Zeit vor Antragstellung zu Tage getreten war, keine ausschlaggebende Bedeutung beigemessen.

aa) Für die Beurteilung der Frage, ob es einer vorläufigen Regelung durch einstweilige Verfügung bedarf, kann allerdings das Verhalten des Antragstellers von Bedeutung sein.

Dies gilt nicht nur in Konstellationen, in denen es aufgrund besonderer Regelungen wie etwa § 12 Abs. 2 UWG der Darlegung eines Verfügungsgrundes grundsätzlich nicht bedarf, sondern im gesamten Anwendungsbereich von § 935 und § 940 ZPO (vgl. dazu nur Mayer in BeckOK ZPO, 24. Edition, § 935 Rn. 16; Drescher in MünchKomm-ZPO, 5. Auflage, § 935 Rn. 18; Vollkommer in Zöllner, ZPO, 31. Auflage, § 940 Rn. 4; Feddersen in Teplitzky, Wettbewerbsrechtliche Ansprüche und Verfahren, 11. Auflage, Kap. 54 Rn. 24; Singer in Ahrens, Wettbewerbsverfahrensrecht, 8. Auflage, Kap. 45 Rn. 58; KG, MDR 2009, 888; OLG Hamm, NJW-RR 2016, 1112 Rn. 33; OLG Nürnberg, NJW-RR 2014 1452 Rn. 35; OLG Stuttgart, NJW-RR 2016, 932 Rn. 74; offen gelassen in BGH, Beschluss vom 7. Dezember 2006 – IX ZR 253/03, Rn. 4). Dem liegt die Erwägung zu Grunde, dass eine zögerliche Antragstellung oder Verfahrensführung indizieren kann, dass das Interesse des Antragstellers an einer vorläufigen Regelung nicht hinreichend groß ist, um den Erlass einer einstweiligen Verfügung zu rechtfertigen.

bb) Diese Grundsätze können, wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, für eine Entscheidung nach § 85 PatG indes nicht uneingeschränkt herangezogen werden.

Nach § 935 und § 940 ZPO darf eine einstweilige Verfügung nur dann ergehen, wenn ansonsten die Verwirklichung des Rechts einer Partei vereitelt oder wesentlich erschwert würde oder einer Partei unzumutbare Nachteile drohen. Nach § 85 Abs. 1 PatG kann eine einstweilige Verfügung hingegen ergehen, wenn die alsbaldige Erteilung der Erlaubnis im öffentlichen Interesse dringend geboten ist. Im Zusammenhang mit der Frage, ob ein hinreichendes öffentliches Interesse gegeben ist, kommt dem eigenen Verhalten des Lizenzsuchers in der Regel erheblich geringere Bedeutung zu als für die Frage, ob seine eigenen Interessen gefährdet sind. Dies schließt es nicht generell aus, ein zögerliches Verhalten des Lizenzsuchers bei der nach § 85 Abs. 1 PatG erforderlichen Interessenabwägung zu berücksichtigen. Hierbei kann aber nicht ohne weiteres davon ausgegangen werden, dass ein solches Verhalten gegen das Vorliegen eines öffentlichen Interesses spricht. Besondere Umstände, die im Streitfall eine andere Beurteilung nahelegen könnten, sind weder aufgezeigt noch sonst ersichtlich.

cc) Entgegen der Auffassung der Beschwerde bedarf der Erlass einer einstweiligen Verfügung nach § 85 Abs. 1 PatG nicht zusätzlich der in § 935 oder § 940 ZPO normierten Voraussetzungen.

Nach § 99 Abs. 1 PatG sind die Vorschriften der Zivilprozessordnung im Verfahren vor dem Patentgericht zwar grundsätzlich entsprechend anzuwenden. Hinsichtlich der Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Verfügung enthält § 85 Abs. 1 PatG indes eine Sonderregelung, die aufgrund ihres Sinn und Zwecks als abschließend anzusehen ist.

(1) Wie auch das Patentgericht nicht verkannt hat, führt die vorläufige Gestattung, eine Erfindung zu benutzen, allerdings zu einem empfindlichen Eingriff in die Rechtsstellung des Patentinhabers, der nur erfolgen darf, wenn eine umfassende Interessenabwägung ergibt, dass die Interessen des Berechtigten an einer ungestörten Ausübung seines Ausschließlichkeitsrechts im Hinblick auf deutlich

überwiegende Interessen Dritter im Einzelfall zurückzustehen hat. Als Vergleichsmaßstab normiert § 85 Abs. 1 PatG indes – abweichend von § 935 und § 940 ZPO – nicht die Interessen des Lizenzsuchers, sondern das öffentliche Interesse. Damit werden die Voraussetzungen für den Erlass einer einstweiligen Verfügung entgegen der Auffassung der Beschwerde nicht abgemildert, sondern dergestalt modifiziert, dass eine dem Lizenzsucher günstige Entscheidung nur in Ausnahmefällen in Betracht kommt.

(2) Die kumulative Anwendung von § 935 und § 940 ZPO würde dem Zweck von § 24 und § 85 PatG widersprechen.

Sowohl nach § 24 als auch nach § 85 PatG ist maßgeblich, ob die Gestattung der Benutzung im öffentlichen Interesse geboten ist. Die Durchsetzung dieses Interesses liegt zwar – anders als im Falle einer Anordnung der Bundesregierung gemäß § 13 PatG – in der Hand des privaten Lizenzsuchers. Diesem werden die Rechte auf Erteilung einer Zwangslizenz und auf vorläufige Gestattung der Benutzung indes nicht im eigenen Interesse eingeräumt, sondern nur zur Wahrnehmung des öffentlichen Interesses. Folgerichtig schreibt weder § 24 noch § 85 PatG vor, dass der Lizenzsucher ein eigenes Interesse an der Lizenzerteilung oder vorläufige Gestattung haben muss. Zwar wird ein Lizenzsucher diese Rechte in der Regel nicht aus altruistischen Gründen geltend machen. Wenn dies im Einzelfall dennoch geschieht, widerspräche es aber der aufgezeigten Zwecksetzung, das Begehren deshalb zurückzuweisen, weil es an einem eigenen Interesse fehlt. Deshalb kann der Frage, ob der Lizenzsucher ein eigenes Interesse hat, grundsätzlich keine Bedeutung zukommen.

dd) Entgegen der Auffassung der Beschwerde führt das Verhalten der Antragstellerinnen nicht zur Zurückweisung ihres Antrags wegen rechtsmissbräuchlichen Verhaltens.

Allerdings spricht einiges dafür, dass die Antragstellerinnen die zumutbare Möglichkeit gehabt hätten, die Klage auf

Lizenzerteilung und den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung deutlich früher anhängig zu machen. Aus dem anhand der Akten ersichtlichen Ablauf des erstinstanzlichen Verfahrens ist jedoch nicht ersichtlich, dass durch die späte Antragstellung die Verteidigungsmöglichkeiten der Antragsgegnerin oder die Erkenntnismöglichkeiten des Patentgerichts in erheblicher Weise beeinträchtigt worden sind.

Der Vorsitzende des Patentgerichts hat zwar einen Antrag der Antragsgegnerin auf Verlegung des mit einem Vorlauf von zweieinhalb Monaten bestimmten Termins zur mündlichen Verhandlung abgelehnt. Der genannte Zeitraum erscheint im Hinblick auf die grundsätzliche Eilbedürftigkeit eines Verfügungsverfahrens aber zur sachgerechten Verteidigung angemessen, zumal der Antragsgegnerin das Begehren in der Hauptsache seit längerem bekannt war und die relevanten Fragen in weiten Bereichen gleichgelagert sind. Das Patentgericht hat zudem – ungeachtet des § 294 Abs. 2 ZPO – zur Vorbereitung des Termins ein schriftliches Gutachten eingeholt, den gerichtlichen Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung angehört und beiden Seiten Gelegenheit zu dessen Befragung gegeben. Vor diesem Hintergrund erscheint es fernliegend, dass der Antragsgegnerin bei einer früheren Antragstellung weitergehende Verteidigungsmöglichkeiten zur Verfügung gestanden hätten.

c) Entgegen der Auffassung der Beschwerde steht dem Erlass einer einstweiligen Verfügung nicht entgegen, dass die Antragsgegnerin ihren Unterlassungsanspruch aufgrund der Aussetzung des Verletzungsrechtsstreits bis zur Beschwerdeentscheidung des Europäischen Patentamts nicht gerichtlich durchsetzen kann.

Diese Verfahrenssituation versetzt die Antragstellerinnen zwar faktisch in die Lage, Isentress weiterhin zu vertreiben. Wenn der Rechtsstandpunkt der Antragsgegnerin zutrifft, liegt darin jedoch die Fortsetzung einer Patentverletzung, aufgrund der

die Antragstellerinnen weitreichende Sanktionen zu gewärtigen haben. Vor diesem Hintergrund kann dem Begehren der Antragstellerinnen, den weiteren Vertrieb ihrer Medikamente auf eine tragfähige rechtliche Grundlage zu stellen, die Dringlichkeit nicht abgesprochen werden.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf § 122 Abs. 4 und § 121 Abs. 2 PatG sowie § 97 Abs. 1 ZPO.

Vorinstanz:

BPatG, Entscheidung vom 31.08.2016 – 3 LiQ 1/16 (EP) –