

Landgericht Düsseldorf, 4bO 123/12

Datum: 15.11.2012
Gericht: Landgericht Düsseldorf
Spruchkörper: 4b. Zivilkammer
Entscheidungsart: Urteil
Aktenzeichen: 4bO 123/12

Sachgebiet: Recht (allgemein - und (Rechts-) Wissenschaften Patentrecht)

Tenor: Der Verfügungsbeklagten wird aufgegeben, es bei Meidung eines Ordnungsgeldes in Höhe von bis zu 250.000,- Euro für jeden Fall der Zuwiderhandlung, hilfsweise Ordnungshaft bis zu sechs Monaten oder Ordnungshaft bis zu sechs Monaten, im Wiederholungsfalle Ordnungshaft bis zu zwei Jahren, zu vollziehen an dem jeweiligen Vertretungsorgan der Verfügungsbeklagten, zu unterlassen,

Kombinationen und Empfängnisverhütungspackungen, umfassend sequentielle tägliche Dosiseinheiten zur oralen Verabreichung, von denen jede als einzigen empfängnisverhütenden wirksamen Bestandteil 70 bis 80 Mikrogramm Desogestrel enthält,

insbesondere das Medikament A Mikrogramm Filmtabletten,

bis zum 12. Dezember 2012 im Gebiet der Bundesrepublik Deutschland anzubieten, in Verkehr zu bringen oder zu ge-brauchen oder zu den genannten Zwecken entweder einzuführen oder zu besitzen.

II. Die Verfügungsbeklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

III. Die Vollziehung der einstweiligen Verfügung wird von einer Sicherheitsleistung der Verfügungsklägerin in Höhe von 500.000,00 Euro abhängig gemacht.

Die Sicherheitsleistung kann auch durch eine unwiderrufliche, unbedingte, unbefristete und selbstschuldnerische Bürgschaft einer in der Europäischen Union als Zoll- oder Steuerbürgin anerkannten Bank oder Sparkasse erbracht werden.

Tatbestand

Die Verfügungsklägerin ist eingetragene Inhaberin des ergänzenden Schutzzertifikats DE 1

B (nachfolgend: Verfügungszertifikat), dessen Schutzwirkung am 12. Dezember 2012 abläuft. Das Verfügungszertifikat wurde auf der Grundlage des europäischen Patentes C (nachfolgend: Verfügungspatent) erteilt. Das Verfügungspatent wurde am 12. Dezember 1991 unter Inanspruchnahme der Priorität der EP D vom 17. Dezember 1990 angemeldet; die Erteilung des Verfügungspatentes erfolgte am 13. März 1996.

Das Verfügungspatent trägt die Bezeichnung E als einziges Kontrazeptivum. Der vorliegend maßgebliche Patentanspruch 1 lautet in der eingetragenen deutschen Übersetzung: 3

"Kombination und Empfängnisverhütungspackung umfassend sequentielle tägliche Doseinheiten zur oralen Verabreichung, von denen jede als einzigen empfängnisverhütend wirksamen Bestandteil 70 bis 80 Mikrogramm Desogestrel, 3-Ketodesogestrel oder Mischungen davon enthält." 4

Ein konzernverbundenes Unternehmen der Verfügungsklägerin, die F GmbH, ist seit dem 2. September 1998 Inhaberin einer arzneimittelrechtlichen Genehmigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) (Zulassungsnummer G) für das Arzneimittel "H Filmtabletten", welches ein Empfängnisverhütungsmittel mit Desogestrel als einzigem arzneilichen Wirkstoff ist. Diese ist weiterhin Inhaberin einer Zulassung I vom 12. Dezember 1997 für das Erzeugnis Desogestrel für Schweden. Seit dem 1. Juli 2012 vertreibt die F GmbH ein Generikum mit dem Wirkstoff Desogestrel unter der Bezeichnung "J". 5

Bei der Verfügungsbeklagten handelt es sich um ein Generikaunternehmen, das zu dem Konzern K gehört. Die Verfügungsbeklagte hat für die Bundesrepublik Deutschland Arzneimittelzulassungen beim BfArM für das Arzneimittel "A" (angegriffene Ausführungsform) im Mai 2012 erhalten. Sie bietet die angegriffene Ausführungsform seit dem 1. August 2012 über die Listung "Lauer-Taxe" zum Verkauf an. Die Lauer-Taxe enthält die Daten aller Arzneimittel, die in Deutschland für den Handel zugelassen sind. Sie bildet so die Grundlage für den Einkauf und die Arzneimittelausgabe seitens der Apotheken, denen die in der Lauer-Taxe enthaltenen Informationen über Apothekensoftwareprodukte verschiedener Unternehmen zugänglich sind. Die Lauer-Taxe wird überwiegend mit den von der Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten GmbH (IFA) gesammelten Daten gespeist und erscheint zweimal monatlich. Bereits einige Tage vor dem jeweiligen "offiziellen" Veröffentlichungstermin der Lauer-Taxe und den damit korrespondierenden Aktualisierungen der jeweiligen Apothekensoftwareprodukte sind die demnächst darin gelisteten Arzneimittel elektronisch einsehbar. Die angegriffene Ausführungsform ist seit dem 15. August 2012 zum Preis von € 15,89 (N1), € 29,89 (N2) und € 50,52 (N3) im Handel. Am 11. Juli 2012 erhob die K. gegen den Rechtsbestand des Verfügungspatentes sowie des Verfügungszertifikats Nichtigkeitsklage zum Bundespatentgericht, über die noch nicht entschieden wurde. Die Nichtigkeitsklage wurde der Verfügungsklägerin am 30. Juli 2012 zugestellt. 6

Nachdem die Verfügungsklägerin Kenntnis von der Listung in der Lauer-Taxe erhalten hat, hat sie die Verfügungsbeklagte mit Schreiben vom 15. August 2012 zunächst abgemahnt und, nachdem die geforderte Unterlassungserklärung im Schreiben vom 22. August 2012 nicht abgegeben wurde, mit Schriftsatz vom 27. August 2012 den Antrag auf einstweilige Verfügung beim Landgericht Düsseldorf gestellt. 7

Sie meint, es bestehe sowohl ein Verfügungsanspruch – was zwischen den Parteien unstreitig ist - als auch ein Verfügungsgrund. Der Rechtsbestand des Verfügungspatents sowie des Verfügungszertifikats sei hinreichend gesichert. Ausgehend von den Druckschriften *Cullberg et al.*: Zentrale und periphere Wirkungen von Desogestrel 15 bis 60 µg täglich für 21 Tage bei gesunden weiblichen Freiwilligen, in *Acta Obstet Gynecol Scan Suppl 111:21-28 (1982)* (Anlage NiK2a), *Viinikka et al.*: Biologische Wirkungen 8

eines neuen und potenten Progestagens, eine klinische Studie, in *Acta Endocrinologica* 83 (1976) 429-438 (Anlage NiK3a) und *Viinikka et al.*: Hemmung des Eisprungs durch ein neues, niedrig dosiertes Progestagen, in *Contraception*, Juli 1977, Vol. 16. No. 1, 51 – 58 (Anlage NiK4a) sei der Fachmann nicht veranlasst gewesen, zur Lehre nach dem Verfügungspatent zu gelangen, was einer der Erfinder nach dem Verfügungspatent auch eidesstattlich versichert habe. Denn es handle sich bei der Erfindung nach dem Verfügungspatent nicht um eine reine Dosisfindung, sondern ein vollständiges Behandlungskonzept. Entsprechend der Aufgabenstellung des Verfügungspatentes (Anlage HL 3, Seite 3 1. Absatz am Ende) müsse das angestrebte empfängnisverhütende Behandlungsregime vier Aufgabe erfüllen, nämlich eine Nur-Gestogen-Empfängnisverhütungstherapie, welche die Ovulation wirkungsvoller inhibiert, ohne die Häufigkeit der Zwischenblutungen zu erhöhen oder zu persistierenden funktionellen Ovarzysten zu führen. Diese vier Erfordernisse würden durch den erfindungsgemäßen dauerhaften Einsatz von 70 bis 80 µg Desogestrel oder 3-Ketodesogestrel ohne die gleichzeitige Verwendung von Östrogen erfüllt. Die Entgegenhaltungen NiK2 bis NiK4 würden nicht die Schlussfolgerung zulassen, dass mit dem Wirkstoff Desogestrel allein eine wirksame Empfängnisverhütung dauerhaft erreicht werden könne. Denn die in diesen Dokumenten beschriebenen Studien würden sich auf die Feststellung beschränken, dass Desogestrel ein Mittel ist, mit dem der Eisprung während eines einzelnen Zyklus verhindert werden kann. Daraus könne eine Eignung zu einer dauerhaften Empfängnisverhütung indes nicht abgeleitet werden. Denn am Prioritätstag des Verfügungspatentes befanden sich bereits desogestrelhaltige Verhütungsmittel, die Arzneimittel L und M, auf dem Markt. Diese enthielten neben dem Wirkstoff Desogestrel in einer Konzentration von 150 µg das Östrogen Ethinylestradiol, und zwar in einer Menge von 0,02 mg (M) und 0,03 mg (L). Obwohl also beide existierenden Marktprodukte einen zweiten Wirkstoff enthielten, wiesen die beiden Arzneimittel einen Gehalt von 150 µg Desogestrel auf. Vor diesem Hintergrund sei nicht zu erwarten gewesen, dass ein Mittel, welches nur halb so viel Desogestrel und kein Östrogen enthielt, ein zuverlässiges empfängnisverhütendes Mittel sein könnte. Die Erfüllung der zweiten Aufgabe – keine Erhöhung der Häufigkeit persistierender Ovarzysten – werde in den Entgegenhaltungen an keiner Stelle angesprochen, was sich damit erklären lasse, dass die Studien auch nur einen 21-tägigen Einnahmezyklus beschreiben würden. Überdies würde in den Entgegenhaltungen auch das Auftreten von Schmierblutungen beschrieben, was nicht erwünscht sei und den Fachmann dementsprechend abgehalten hätte.

Das Verfügungszertifikat sei entsprechend den Vorschriften des Art. 3 der Verordnung Nr. (EG) 469/2009 (SPCVO) erteilt worden. Denn die Genehmigung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses Desogestrel (43299.00.00) sei die erste Zulassung im Sinne der Verordnung. Die beiden früheren Arzneimittelzulassungen für die Empfängnisverhütungspräparate M und L würden nicht die erste Zulassung darstellen, da es sich hierbei um Wirkstoffzusammensetzungen aus den Wirkstoffen Desogestrel und Ethinylestradiol (EE) handeln würde, mithin nicht um Zulassungen für den Wirkstoff Desogestrel allein. Entsprechend sei auch die Laufzeit des Verfügungszertifikates zutreffend berechnet worden. 9

Die Vermarktung der angegriffenen Ausführungsform wirke sich wirtschaftlich erheblich zu Lasten der Verfügungsklägerin aus. Seit 2009 habe die MSD Unternehmensgruppe mit H jeweils Umsätze von etwa € 24 – 28,5 Millionen erwirtschaftet. Im Vergleich zu 2012 sei der Umsatz mit H im Jahr 2011 um 12 % gestiegen. Mit dem Produkt J habe die Unternehmensgruppe seit der Markteinführung im Juli 2012 etwa € 251.000,00 erwirtschaftet. Nach den U-Daten seien von der angegriffenen Ausführungsform 9.628 Packungen verkauft worden. Die Verkäufe von H und J seien seit der Markteinführung der angegriffenen Ausführungsform erheblich zurückgegangen. Seit der Markteinführung seien von der angegriffenen Ausführungsform mehr Packungen verkauft worden als von J im gleichen Zeitraum, nämlich 9.628 Packungen gegenüber 7.590 Packungen J, womit 10

die Verfügungsbeklagte einen Umsatz von € 171.200,- erwirtschaftet habe. Diese Umsätze wären von der Verfügungsklägerin erwirtschaftet worden, wenn die angegriffene Ausführungsform nicht verfügbar gewesen wäre. Tatsächlich wären diese Umsätze noch höher gewesen, da der Markteintritt eines Generikaherstellers in den ersten 6 bis 12 Monaten nach der Einführung eines neuen Generikums erheblich zunehme. Der vorzeitige Markteintritt bewirke darüber hinaus eine erhebliche Marktverwirrung, was schwer zu beziffern sei. Die Verfügungsbeklagte habe im Gegensatz zur Verfügungsklägerin nicht über viele Jahre hinweg in die Forschung investiert. Die Leistung eines Generikums durch ein konzernverbundenes Unternehmen zum 1. Juli 2012 spreche nicht gegen einen nicht wiedergutzumachenden Nachteil. Es liege im Rahmen der Entscheidungsfreiheit einer Patentinhaberin das Ausschließlichkeitsrecht zu nutzen. Ein Schaden sei auch der Verfügungsklägerin entstanden. Zwar werde das Originalpräparat H sowie J durch die F GmbH vertrieben. Diese verfüge nicht über eine ausschließliche (Frei-)Lizenz an dem Verfügungszertifikat. Die Inhaberschaft an den jeweiligen Schutzrechten sei rein zufällig und werde durch Übernahmen und Verschmelzungen anderer Unternehmen mit der Unternehmensgruppe begründet. Da in der Unternehmensgruppe der F eine Aufteilung des Fertigungsprozesses erfolge, würden über die Wertschöpfungskette in den unterschiedlichen Konzernen unterschiedliche Werte angelegt, so dass ein Schaden auch der Verfügungsklägerin zugerechnet werde. Im Übrigen habe die Verfügungsklägerin nach den Grundsätzen der Drittschadensliquidation einen Anspruch, und der Schaden liege bei der F GmbH, die Schadensverlagerung sei entsprechend der Aufteilung der Fertigungsprozesse im Konzern auch zufällig. Insoweit finde die Rechtsprechung des BGH zum Markenrecht "Windsor Estate" Anwendung.

Die Verfügungsklägerin beantragt, nachdem sie den Antrag auf eine einstweilige Unterlassung im Hinblick auf die Benutzungshandlung des Herstellens zurückgenommen hat, 11

zu erkennen, wie geschehen. 12

Die Verfügungsbeklagte beantragt, 13

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung zurückzuweisen, 14

hilfsweise, 15

die Beibringung einer Sicherheitsleistung mindestens in Höhe des festgesetzten Streitwerts zur Vollziehung einer einstweiligen Verfügung anzuordnen. 16

Die Verfügungsklägerin sei nicht aktivlegitimiert, da die Rechtsübertragung des Verfügungszertifikats auf die Verfügungsklägerin nicht hinreichend dargelegt worden sei. Auch falle die Inhaberschaft an den Verfügungsschutzrechten auseinander. Weiterhin fehle es an einem Verfügungsgrund. Die Voraussetzung der zeitlichen Dringlichkeit sei bereits nicht gegeben, da die Verfügungsklägerin nach Kenntniserlangung vom Markteintritt der angegriffenen Ausführungsform erst nach einem Monat den Antrag auf Erlass der einstweiligen Verfügung eingereicht habe und trotz Kenntnis der Nichtigkeitsklage in ihrer Antragschrift keine Angaben zum hinreichend gesicherten Rechtsbestand des Verfügungspatentes gemacht habe. Im Übrigen fehle es sowohl am Rechtsbestand des Verfügungspatentes als auch sei das Verfügungszertifikat zu Unrecht erteilt worden. Bei der Erfindung nach dem Verfügungspatent handele es sich um eine reine Dosisfindung. Die erfindungsgemäße Desogestrelsdosis von 70 bis 80 µg sei gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Anlagen NiK2 bis NiK4 nahe gelegt, was auch der eidesstattlichen Versicherung von Prof. Y vom 19. September 2012 (Anlage AG 8) sowie dem Kurzgutachten vom 6. Juni 2012 (Anlage AG 2 / NiK5) entnommen werden könne. Gleiches ergebe sich aus dem Kurzgutachten von Prof. N vom 26. Mai 2012 17

(Anlage AG 2 / NiK5) und dem Gutachten zur Rechtsbeständigkeit der O vom 26. September 2012 (Anlage AG 14). Das Verfügungszertifikat sei zu Unrecht erteilt worden, da erste Zulassung die Marktzulassungen für die Arzneimittel M und L aus den Jahren 1981 bzw. 1991 seien. Daher sei die Laufzeit des Verfügungszertifikats falsch berechnet worden. Dieses stütze sich als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft auf eine Genehmigung in Schweden mit der Nummer I vom 12. Dezember 1997. Es bestanden indes schon die Genehmigungen aus den Jahren 1991 bzw. 1981.

Im Übrigen habe die Verfügungsklägerin kein überwiegendes Interesse am Erlass einer einstweiligen Verfügung. Es sei nicht glaubhaft gemacht, dass der Verfügungsklägerin durch den Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform ein nicht wiedergutzumachender Schaden hohen Ausmaßes drohe. Bei H handele es sich nicht um ein wirtschaftlich so bedeutendes Präparat. Im Übrigen habe die Verfügungsklägerin weder vorgetragen noch glaubhaft gemacht, dass sich die angegebenen Umsätze auf den deutschen Markt bezögen und in welcher Weise diese die Verfügungsklägerin betreffen. Die Verfügungsklägerin habe die Parallelimporte in ihre Berechnungen mit einbezogen, für die jedoch in Deutschland der Parallelimporteur die Umsätze generiere. Dies sei vorliegend von besonderer Relevanz, da der Marktanteil der Reimporte bei H außergewöhnlich hoch sei. Ein Schaden der Verfügungsklägerin sei auch nicht zu erkennen, da diese H und J nicht vertreibe. Die Grundsätze der Drittschadensliquidation würden nicht eingreifen, da es an einer zufälligen Schadensverlagerung fehle. Im Übrigen bereite gerade im Arzneimittelbereich die Kalkulation des Schadens und damit die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen keine große Schwierigkeit, da die Umsätze mit Arzneimitteln in öffentlich zugänglichen Datenbanken abgerufen werden könnten. Auch habe die mit der Verfügungsklägerin konzernverbundene F GmbH selbst am 1. Juli 2012 mit J ein eigenes generisches Produkt auf den Markt gebracht, welches deutlich günstiger sei als das Originalprodukt H. Etwaige Einbußen bei den Verkäufen von H wären daher erfahrungsgemäß auf die Markteinführung von J zurückzuführen. Diese Einführung des Konkurrenzproduktes J habe zudem schon zu einer Marktverwirrung geführt, so dass sich die Verlustberechnungen unzutreffend nur auf einen Vergleich des Vertriebs von J mit der angegriffenen Ausführungsform beziehe. In dem Zeitraum vom 1. August 2012 bis zum 11. September 2012 seien von J 12.456 Packungen und von der angegriffenen Ausführungsform 4.777 Packungen verkauft worden, was einem Umsatz von € 87.000,- entspreche. Nach aktueller Hochrechnung ergebe dies einen Umsatz von € 400.000 bis 450.000 bis Mitte Dezember.

Wegen weiterer Einzelheiten des Sach- und Streitstandes wird auf die gewechselten Schriftsätze nebst Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung Bezug genommen. 19

Entscheidungsgründe 20

Der Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ist begründet. Die Verfügungsklägerin hat sowohl einen Verfügungsanspruch wie auch einen Verfügungsgrund glaubhaft gemacht. 21

I. 22

Die Verfügungsklägerin ist aktivlegitimiert. Sie ist laut Registerauszug des DPMA (Anlage HL 1b) eingetragene Inhaberin des Verfügungszertifikats, so dass sie ohne weiteres zur Geltendmachung von Unterlassungsansprüchen aus dem Verfügungszertifikat berechtigt ist. Die Eintragung in der Patentrolle legitimiert den eingetragenen Patentinhaber als den Berechtigten, und zwar auch für den Verletzungsprozess (vgl. OLG, Mitt. 1998, 153, 155 – Kartoffelsorte Cilena; Schulte/Kühnen, PatG, 8. Aufl., § 30 PatG Rdnr. 20; Benkard/Schäfers, a.a.O., § 30 PatG Rdnr. 8a; Rogge, GRUR 1985, 734, 736 m. w. Nachw.; vgl. a. BGH, GRUR 1979, 145, 146 – Aufwärmvorrichtung). Wird das 23

Klagepatent übertragen, so entscheidet gemäß § 30 Abs. 3 Satz 2 PatG der Rollenstand des Patentregisters darüber, wer prozessführungsbefugt und anspruchsberechtigt ist. Solange die Umschreibung auf den neuen Inhaber nicht erfolgt ist, können Ansprüche wegen Patentbenutzung deswegen nur von dem noch eingetragenen Altinhaber geltend gemacht werden, selbst wenn dieser (wegen der Wirksamkeit der Patentübertragung) materiell rechtlich nicht mehr Inhaber des Klageschutzrechts ist. Ist andererseits die Umschreibung erfolgt, so ist der neu eingetragene Erwerber prozessführungsbefugt, und zwar unabhängig davon, ob er tatsächlich materiell rechtlich Inhaber des Patents geworden ist oder nicht. Grund für diese an den schlichten Rollenstand anknüpfende Legitimation ist die Überlegung, dass die Patentbehörden und -gerichte von der ggf. aufwändigen Prüfung der materiellen Rechtslage hinsichtlich der Patentinhaberschaft enthoben sein und sich an der ebenso einfach wie verlässlich feststellbaren Eintragung im Patentregister orientieren sollen. Wird ein (in die Zukunft gerichteter) Unterlassungs-, Auskunfts-, Rückruf- oder Vernichtungsanspruch geltend gemacht, kann deshalb die Wirksamkeit der materiellen Übertragung auf sich beruhen, weil es für die Klageberechtigung ohnedies nur auf den formellen Rollenstand ankommt. Nichts anderes kann für die Eintragung in das Register bei einem Schutzzertifikat gelten.

Ursprüngliche Anmelderin des Verfügungszertifikates war die P. (Anlage HL 1a), welche auch als Inhaberin des Verfügungspatentes eingetragen ist. Das Verfügungszertifikat wurde am 10. Mai 2007 auf die Q, umgeschrieben und am 19. Juni 2012 auf die R die Verfügungsklägerin. Soweit die Verfügungsbeklagte meint, dass die Inhaberschaft am Verfügungspatent und –zertifikat – jetzt - auseinanderfalle, ist dies ohne Relevanz. Es kommt darauf an, dass zum Zeitpunkt der Anmeldung des Zertifikats eine formelle Identität besteht. Ist ein Schutzzertifikat erteilt, ist ein Wechsel des Inhabers des Grundpatentes ohne Einfluss auf die Inhaberschaft am Schutzzertifikat oder dieses selbst (Brückner, SPC, Art. 6 Rdnr. 11). Insoweit kommt es daher nicht darauf an, ob die Verfügungsklägerin die Übertragungskette schlüssig dargelegt hat. Denn zum Zeitpunkt der Anmeldung des Schutzzertifikats war die Verfügungsklägerin Inhaberin des Verfügungspatentes und der Zertifikatsanmeldung. 24

II. 25

Einen Verfügungsanspruch hat die Verfügungsklägerin glaubhaft gemacht. 26

Das Verfügungspatent, welches dem Verfügungszertifikat zugrunde liegt, bezieht sich allgemein auf Präparate für Empfängnisverhütung und insbesondere auf eine Therapie für Empfängnisverhütung, die nur die Verabreichung von Desogestrel, 3-Ketodesogestrel oder Mischungen davon umfasst. 27

Zum Hintergrund der Erfindung führt das Verfügungspatent aus, dass es seit einiger Zeit bekannt sei, dass eine Empfängnisverhütung erzielt werden kann, indem einer weiblichen Person im Gebäralter ausreichende Mengen eines Gestodens verabreicht werden. So wird in der französischen Patentanmeldung Nr S ein Gestoden ab mindestens dem fünften Tag bis zum fünfundzwanzigsten Tag des Menstruationszyklus verabreicht, wobei die Gestodendosis während der letzten sieben Tagen der Verabreichung größer ist als während der ersten sieben Tagen. Das US-Patent T beschreibt ein sequentielles orales Empfängnisverhütungsverfahren, das zwei verschiedene Arten von Gestoden-Agenzien verwendet. Hierbei handelt es sich um ein Gestoden vom Typ A (zum Beispiel Norethindron) und ein Gestoden vom Typ B (zum Beispiel Chlormadionacetat). 28

Nur-Gestoden-Pillen sind ein bevorzugtes Empfängnisverhütungsverfahren für stillende Mütter, ältere Frauen, Frauen, für die Östrogen kontraindiziert ist, Frauen mit Bluthochdruck und Frauen, die Migräne oder Kopfschmerzen bekommen, wenn sie eine kombinierte Pille nehmen. Obwohl verschiedene Nur-Gestoden-Therapien beschrieben worden sind, werden diese immer noch mit unvollständiger Ovulationsinhibierung und 29

relativ hohen Ausfallquoten in Verbindung gebracht. Es ist vorgeschlagen worden, die tägliche Gestodendosis zu erhöhen, um eine vollständige Ovulationsinhibierung zu bewirken, wobei jedoch eine solche Dosiserhöhung ebenfalls die Häufigkeit der Zwischenblutung (sog. Fleckenblutung) erhöht, was unerwünscht ist. Außerdem wurde bei Therapien mit Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapien ein erhöhtes Vorkommen von funktionellen Ovarzysten festgestellt, die sich nach dem Abbruch der Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapie auflösen.

Die Verfügungspatentschrift führt hieran anschließend ohne eine konkrete Aufgabenstellung zu nennen weiter aus, dass ein Bedarf besteht für eine Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapie, ohne die Häufigkeit der Zwischenblutungen zu erhöhen oder zu persistierenden funktionellen Ovarzysten zu führen. Hierzu schlägt das Verfügungspatent in dem für das vorliegende Verfahren maßgeblichen Patentanspruch 1 vor:

1. Eine Kombination und Empfängnisverhütungspackung 31
2. umfassend sequentielle tägliche Dosisseinheiten zur oralen Verabreichung, 32
3. von denen jede als einzigen empfängnisverhütend wirksamen Bestandteil 33
4. 70 bis 80 Mikrogramm 34
5. Desogestrel oder 3-Ketodesogestrel oder Mischungen davon erhält. 35

Zwischen den Parteien unstreitig macht die angegriffene Ausführungsform widerrechtlich von der technischen Lehre des Verfügungspatents und damit auch des Verfügungszertifikats wortsinngemäß Gebrauch. Die Verfügungsbeklagte hat die angegriffene Ausführungsform zu der am 1. August 2012 erschienenen Lauer-Taxe angemeldet. Der Verfügungsklägerin steht daher der geltend gemachte Unterlassungsanspruch aus Art. 64 EPÜ i. V. m. §§ 16a Abs. 2, 139 Abs. 1, 9 PatG zu.

III. 37

Darüber hinaus hat die Verfügungsklägerin auch das Bestehen eines Verfügungsgrundes glaubhaft gemacht hat. 38

1. 39

Es entspricht der ständigen Rechtsprechung des OLG Düsseldorf (InstGE 9, 140 – Olanzapin; InstGE 12, 114 – Harnkatheterset; bestätigt in: OLG Düsseldorf, GRUR-RR 2011, 81 – Gleitsattelscheibenbremse II), dass der Erlass einer einstweiligen Verfügung insbesondere auf Unterlassung nur in Betracht kommt, wenn sowohl die Frage der Patentverletzung als auch der Bestand des Verfügungspatents im Ergebnis so eindeutig zugunsten des Antragstellers zu beantworten sind, dass eine fehlerhafte, in einem etwa nachfolgenden Hauptsacheverfahren zu revidierende Entscheidung nicht ernstlich zu erwarten ist (ebenso: OLG Karlsruhe, InstGE 11, 143 – VA-LVD-Fernseher). 40

Danach ist in Patentverletzungsstreitigkeiten das Vorliegen eines Verfügungsgrundes besonders sorgfältig zu prüfen. Gerade hier ergeben sich regelmäßig besondere Schwierigkeiten daraus, die Schutzfähigkeit bzw. Rechtsbeständigkeit des Antragschutzrechtes innerhalb kurzer Zeit und ohne eine dem Verfahren der Hauptsache entsprechende schriftsätzliche Vorbereitung sachgerecht zu beurteilen. Die eingeschränkten Möglichkeiten treffen besonders den Antragsgegner. Während dem Antragsteller, der sich zwar beschleunigt um eine Durchsetzung seiner Rechte bemühen muss, um die zeitliche Dringlichkeit nicht zu beseitigen, auch unter den Voraussetzungen des § 940 ZPO regelmäßig ausreichend Zeit bleibt, den Rechtsbestand des 41

Schutzrechtes vor dem Einreichen eines Verfügungsantrages sorgfältig zu prüfen, sieht sich der Antragsgegner auch im Falle einer vorherigen mündlichen Verhandlung nach der Zustellung des Verfügungsantrags regelmäßig erheblichem Zeitdruck ausgesetzt, um in der verhältnismäßig kurzen Zeit bis zum Verhandlungstermin seine Verteidigung aufzubauen. Ergeht eine Unterlassungsverfügung, greift sie darüber hinaus meist in sehr einschneidender Weise in die gewerbliche Tätigkeit des Antragsgegners ein und führt während ihrer Bestandsdauer zu einer Erfüllung des geltend gemachten Anspruchs (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 145 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 118 f. – Harnkatheterset).

Das alles bedeutet nach der Rechtsprechung des OLG Düsseldorf aber nicht, dass eine einstweilige Verfügung wegen Patentverletzung generell nicht oder nur in ganz besonders seltenen Ausnahmefällen in Betracht kommt. Eine einstweilige Unterlassungsverfügung wegen Patentverletzung verlangt allerdings in der Regel, dass die Rechtsbeständigkeit des Antragsschutzrechts hinlänglich gesichert ist (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 146 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 119 – Harnkatheterset). Zweifel an der grundsätzlich zu respektierenden Schutzfähigkeit des Verfügungspatents können das Vorliegen eines Verfügungsgrundes ausschließen. Das Verletzungsgericht kann sich dabei nicht kurzerhand auf den Erteilungsakt verlassen, sondern hat selbständig zu klären, ob angesichts des Sachvortrages des Antragsgegners ernstzunehmende Anhaltspunkte dafür bestehen, dass das Verfügungsschutzrecht gegebenenfalls keinen Bestand haben wird. Seine Vernichtung muss als Folge der Einwendungen des Antragsgegners aus Sicht des Verletzungsgerichts nicht zwingend und sie muss auch nicht überwiegend wahrscheinlich, aber aufgrund einer in sich schlüssigen, vertretbaren und letztlich nicht von der Hand zu weisenden Argumentation des Antragsgegners möglich sein, um einem Verfügungsantrag den Erfolg versagen zu können (OLG Düsseldorf, InstGE 12, 114, 119 – Harnkatheterset). 42

Grundsätzlich kann von einem hinreichenden Rechtsbestand nur dann ausgegangen werden, wenn das Verfügungspatent bereits ein erstinstanzliches Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren überstanden hat (OLG Düsseldorf, InstGE 9, 140, 146 – Olanzapin; InstGE 12, 114, 121 – Harnkatheterset; GRUR-RR 2011, 81 - Gleitsattelscheibenbremse II). Um ein Verfügungspatent für ein einstweiliges Verfügungsverfahren tauglich zu machen, bedarf es grundsätzlich einer positiven Entscheidung der dafür zuständigen, mit technischer Sachkunde ausgestatteten Einspruchs- oder Nichtigkeitsinstanzen. Von dem Erfordernis einer dem Antragsteller günstigen kontradiktorischen Rechtsbestandsentscheidung kann nur in Sonderfällen abgesehen werden. Sie können – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – vorliegen, wenn der Antragsgegner sich bereits mit eigenen Einwendungen am Erteilungsverfahren beteiligt hat, so dass die Patenterteilung sachlich der Entscheidung in einem zweiseitigen Einspruchsverfahren gleichsteht, oder wenn ein Rechtsbestandsverfahren deshalb nicht durchgeführt worden ist, weil das Verfügungspatent allgemein als schutzfähig anerkannt wird (was sich durch das Vorhandensein namhafter Lizenznehmer oder dergleichen widerspiegelt) oder wenn sich die Einwendungen gegen den Rechtsbestand des Verfügungspatents schon bei der dem vorläufigen Rechtsschutzverfahren eigenen summarischen Prüfung als haltlos erweisen oder wenn (z. B. mit Rücksicht auf die Marktsituation oder die aus der Schutzrechtsverletzung drohenden Nachteile) außergewöhnliche Umstände gegeben sind, die es für den Antragsteller ausnahmsweise unzumutbar machen, den Ausgang des Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens abzuwarten (InstGE 12, 114, 121 – Harnkatheterset). 43

Dass das Verfügungspatent entgegen der in der "Harnkatheterset"-Entscheidung des OLG Düsseldorf geäußerten grundsätzlichen Ansicht bisher noch kein erstinstanzliches Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahren überstanden hat, steht dem Vorliegen eines Verfügungsgrundes nicht entgegen. Denn das OLG Düsseldorf hat zu Recht Sonderkonstellationen hervorgehoben, die ein Absehen von dem Erfordernis rechtfertigen. Eine solche Sonderkonstellation liegt insbesondere dann vor, wenn 44

außergewöhnliche Umstände gegeben sind, die es für den Antragsteller unzumutbar machen, den Ausgang eines Einspruchs- oder Nichtigkeitsverfahrens abzuwarten. Die in diesem Zusammenhang gebotene Interessenabwägung führt vorliegend zur Annahme derartiger außergewöhnlicher Umstände:

45

Während grundsätzlich in die Betrachtung einzubeziehen ist, dass im Eilverfahren der Antragsgegner auf Grund des Zeitdrucks regelmäßig nicht in der Lage sein wird, den Rechtsbestand eines Antragspatentes hinreichend zu überprüfen, hatte die Verfügungsbeklagte im Vorfeld des Markteintritts ausreichend Zeit, den Rechtsbestand des Verfügungspatentes sowie des Verfügungszertifikats in einem Nichtigkeitsverfahren zu überprüfen. Die Verfügungsbeklagte ist zwar erst seit Mai 2012 Inhaberin der arzneimittelrechtlichen Zulassung für die angegriffene Ausführungsform. Die Intention zur Vermarktung eines entsprechenden Produktes nach Erhalt einer entsprechenden Zulassung dürfte indes zu einem früheren Zeitpunkt getroffen worden sein. Der Unterlagenschutz für das Originalarzneimittel H endete im Jahr 2010. Dann mag noch überlegt worden sein, ob ein entsprechendes Generikum wirtschaftlich sinnvoll vertrieben werden kann. Spätestens mit der Entscheidung, eine Zulassung für ein Generikum zu beantragen, welche sich als zeit- und kostenintensiv darstellt, dürfte daher auch die Entscheidung über den Markteintritt getroffen worden sein, so dass bereits zu diesem Zeitpunkt die Erhebung einer Nichtigkeitsklage möglich gewesen ist. Die Verfügungsbeklagte hat zwar vorgetragen, dass es schwierig gewesen sei, einen Gutachter für eine Begutachtung des Rechtsbestandes des Verfügungspatentes zu finden, da Universitätsprofessoren vielfach von Forschungsgeldern aus dem F abhängig seien. Für die Erhebung einer Nichtigkeitsklage bedarf es indes keiner Begutachtung des Rechtsbestandes durch einen externen Gutachter. Soweit es der Einschaltung eines solchen bereits für die strategische Überlegung, ob überhaupt ein Marktzutritt erfolgen soll, bedurfte, müsste dessen sachverständige Äußerung bereits mit Beantragung der Zulassung für die angegriffene Ausführungsform bestanden haben, mithin lange vor Erhebung der Nichtigkeitsklage im Juli 2012. Der Verfügungsbeklagten wäre es mithin ohne weiteres möglich gewesen, um den Markteintritt hinreichend abzusichern, den Rechtsbestand des Verfügungspatentes bzw. Verfügungszertifikats vorzeitig durch eine Nichtigkeitsklage überprüfen zu lassen. Vielmehr macht die Erhebung der Nichtigkeitsklage am 11. Juli 2012, die der Verfügungsklägerin am 30. Juli 2012 zugestellt, deutlich, dass eine Entscheidung über den Rechtsbestand des Verfügungspatentes und Verfügungszertifikats nicht mehr erfolgen konnte (oder sogar sollte).

46

Hinzukommt, dass der Arzneimittelmarkt ein besonderes sensibler Markt ist. Dies gilt sowohl bezüglich des Markteintritts von Generikaunternehmen und die (Rück-)Eroberung von Marktanteilen als auch bezüglich eines Preisverfalls. Dies ist der Verfügungsbeklagten natürlich bewusst. Gerade deswegen werden Generika wie die angegriffene Ausführungsform vor Ablauf der Schutzdauer eines Verfügungsschutzrechtes, hier des Verfügungszertifikats, in die Lauer-Taxe aufgenommen, um auf diese Weise als erstes bzw. eines der ersten Generikaunternehmen auf den Markt zu kommen und sich die entsprechenden Marktanteile im Bereich der Generika zu sichern. Die Verfügungsklägerin hat glaubhaft gemacht, dass ihr durch den Vertrieb der angegriffenen Ausführungsform ein nicht wiedergutzumachender Schaden droht. Zwar mag es sich bei H nicht um einen Blockbuster handeln. Einstweiliger Rechtsschutz kann jedoch nicht nur für Blockbuster-Arzneimittel nachgesucht werden, sondern auch für "Nischenprodukte". Im Übrigen hat H, wie die Verfügungsklägerin unwidersprochen vorgetragen hat, auf dem allein maßgeblichen Markt für östrogenfreie orale Kontrazeptiva eine herausragende Bedeutung. Bezogen auf den Gesamtmarkt an oralen Kontrazeptiva erreicht H einen Umsatzmarktanteil von 6 bis 7 %.

47

Die Verfügungsklägerin hat auch glaubhaft gemacht, dass durch die Einführung der

angegriffenen Ausführungsform zum 1. August 2012 die Umsatzzahlen für den Vertrieb von H und J in Deutschland zurückgegangen sind. Ob den von der Verfügungsklägerin in den eidesstattlichen Versicherung vom 24. August 2012 und 10. Oktober 2012 genannten Daten mehr Glauben zu schenken ist als den in der von der Verfügungsbeklagten vorgelegten eidesstattlichen Versicherung vom 19. September 2012 sowie der Anlage AG 15, kann letztlich offen bleiben. Den von den Parteien genannten Zahlenangaben kann jedenfalls entnommen werden, dass das Arzneimittel H einen Umsatzrückgang hinnehmen musste, welcher jedenfalls auch mit der Markteinführung der angegriffenen Ausführungsform begründet werden kann und nicht ausschließlich auf einem Rückgang von Parallelimporten beruht. Denn von der angegriffenen Ausführungsform wurden nach den eigenen Angaben der Verfügungsbeklagten in dem Zeitraum vom 1. August 2012 bis zum 11. September 2012 4.777 Packungen verkauft, was einem Umsatz von etwa € 87.000 entspricht. Wären diese Packungen nicht verkauft worden, spricht viel dafür, dass der entsprechende Umsatz auch der Verfügungsklägerin zugeflossen wäre.

Entgegen der Ansicht der Verfügungsbeklagten ist der Schaden auch der Verfügungsklägerin zuzurechnen. Die Arzneimittel H und J werden zwar von der F GmbH vertrieben. Diese war zur Geltendmachung eigener Ansprüche nicht befugt, da sie nach den Angaben der Verfügungsklägerin nicht über eine ausschließliche Lizenz an dem Verfügungszertifikat verfügt. Die Verfügungsklägerin hat indes glaubhaft vorgetragen, dass auf Grund der Aufteilung der Fertigungsprozesse im Konzern über die Wertschöpfungskette unterschiedliche Werte angelegt werden, welche den einzelnen Konzernunternehmen zugeschrieben werden, so dass auch der Verfügungsklägerin als Verfügungszertifikatsinhaberin Werte und damit ein entsprechender Schaden bzw. Gewinn zugerechnet wird. Die Verfügungsbeklagte hat die geschilderte Praxis bei der Verfügungsklägerin bzw. im Konzern nicht in Abrede gestellt, sondern lediglich behauptet, dass die Grundsätze der Drittschadensliquidation insbesondere der zufälligen Schadensverlagerung nicht eingreifen würden. Eines Rückgriffs auf das Institut der Drittschadensliquidation entsprechend der Rechtsprechung des BGH zum Markenrecht (GRUR 2007, 877 – Windsor Estate; ablehnend hierzu zum Patentrecht: Benkard/Ullmann, Patentgesetz, 10. Aufl. § 15 Rz. 102) bedarf es indes nach der geschilderten Praxis im Konzern der Verfügungsklägerin nicht. Denn wenn über die Wertschöpfungskette Gewinnanteile verteilt werden, mithin Gewinne der F GmbH auch der Verfügungsklägerin zugeschrieben werden, wird auch ein verminderter Gewinn bzw. ein Schaden der Verfügungsklägerin zugeschrieben mit der Folge des Entstehens eines eigenen Schadens, welchen die Verfügungsklägerin vorliegend für die Frage der Interessenabwägung auch für sich beanspruchen kann.

48

Der Verweis der Verfügungsbeklagten, dass der Arzneimittelbereich besonders transparent sei, da sämtliche Daten öffentlich zugänglich seien, so dass ein Schaden leicht berechnet werden könnte, schließt das Vorhandensein eines Interesses am Erlass einer einstweiligen Verfügung nicht aus. Denn zwar mögen Umsätze und Packungsanzahl der vertriebenen Produkte auf Grund der validen Zahlen der U bzw. V eindeutig bestimmt werden. Nicht einfach zahlenmäßig bestimmbar ist indes der Vorteil, der einem Generikaunternehmen erwächst, wenn es im Gegensatz zu anderen Generikakonzernunternehmen vor Ablauf eines Schutzrechtes auf den Markt gelangt. Die Begründung und Ausbreitung dieser so geschaffenen (rechtswidrigen) Marktposition kann nicht durch öffentlich zugängliche Daten ermittelt werden, ist vielmehr kaum zahlenmäßig zu beziffern, so dass eine einstweilige Regelung bei Vorliegen der entsprechenden Voraussetzungen geboten ist.

49

Vergleicht man die Folgen, die sich für die Verfügungsklägerin ergeben, wenn man die begehrte Unterlassungsverfügung versagte, das Verfügungspatent und das Verfügungszertifikat sich aber im Nichtigkeitsverfahren als rechtsbeständig erweisen, mit denjenigen Nachteilen, die der Verfügungsbeklagten drohen, wenn man ihr einstweilen den gerade erst begonnenen Vertrieb des angegriffenen Generikums verbietet, so

50

erscheinen die Interessen der Verfügungsklägerin schutzwürdiger. Denn welche grundsätzlichen Konsequenzen der Marktzutritt eines oder mehrerer Generika-Hersteller auf den Preis eines patentierten Produktes sowie die Marktposition haben kann, ist den Parteien zweifellos bekannt. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass die Entwicklung eines patentierten Präparates mit erheblich höheren Kosten als die Herstellung, die Zulassung und der Vertrieb eines Generikums verbunden ist. Zwar mag die Muttergesellschaft der Verfügungsbeklagten im Einzelfall auch Forschungsleistungen erbringen. Ob dies auch für den hier vorliegenden Bereich der Empfängnisverhütungsmittel gilt, hat die Verfügungsbeklagte nicht vorgetragen. Gerade deshalb ist die Verfügungsklägerin jedoch darauf angewiesen, dass sie während der Laufzeit des Verfügungszertifikats ihren Schutz effektiv durchsetzen kann. Dem steht nicht entgegen, dass die Verfügungsklägerin seit dem 1. Juli 2012 ein eigenes generisches Präparat mit der Bezeichnung J vertreibt, mithin vor Ablauf der Schutzdauer des Verfügungszertifikates den Vertrieb eines Generikums gestattet hat. Zwar besteht natürlich hierdurch die Gefahr, dass der Umsatz mit dem eigenen Originalprodukt der Verfügungsklägerin geschmälert wird. Es liegt indes im Rahmen der Entscheidungsfreiheit eines Patentinhabers den ausschließlichen Schutz für ein Originalpräparat vorzeitig aufzugeben und ein Generikum selbst zu vertreiben, um so bereits kurz vor Ablauf eines Schutzrechtes dieses auf dem Markt zu etablieren. Zwar mag in einem solchen Fall der Zweck eines Antrags auf Erlass einer einstweiligen Verfügung auch der Einrichtung und Sicherung einer Marktposition im Bereich der Generika im Sinne eines first-entries dienen. Auch ein solches Ansinnen des Schutzrechtsinhabers ist gerechtfertigt und Ausfluss der effektiven Durchsetzung des durch ein Schutzzertifikat nachgelagerten Patentschutzes durch den Patentinhaber. Dieses mag zwar auch Auswirkungen über den Ablauf des Schutzzertifikatsschutzes hinaus entfalten. Solches ist indes hinzunehmen. Der Verfügungsbeklagten stand es frei, vor Markteintritt mit der angegriffenen Ausführungsform die Verfügungsklägerin um eine Lizenz zu ersuchen oder ihre Behauptung, dass weder das Verfügungspatent noch das Verfügungszertifikat rechtsbeständig sind, gerichtlich absichern zu lassen, was sie nicht getan hat. Überdies muss auch berücksichtigt werden, dass die Verfügungsbeklagte nur noch für eine kurze Dauer an einem zulässigen Markteintritt gehindert ist, nämlich bis zum 12. Dezember 2012. Ab diesem Zeitpunkt ist ihr, wie jedem anderen Generikahersteller auch, der Vertrieb desogestrelhaltiger Arzneimittel einer bestimmten Dosierung zur Empfängnisverhütung ohne weiteres gestattet. Dass sich bis zum 12. Dezember 2012 die Marktposition im Bereich der Generika schon so weit zugunsten der Verfügungsklägerin verfestigt haben könnte, dass nach Ablauf des Verfügungsschutzzertifikats dieses ausschließliche Wirkungen in der Weise zeigt, dass für weitere Generikahersteller kein Raum mehr ist, ist weder zu erkennen noch von der Verfügungsbeklagten behauptet worden.

2.

51

Für die Verfügungsbeklagte könnte lediglich sprechen, wenn sich das Verfügungspatent als nicht rechtsbeständig erweisen würde und/oder das Verfügungszertifikat zu Unrecht erteilt wurde. Maßstab für die Beurteilung, ob sich das Verfügungspatent bzw. das Verfügungszertifikat als rechtsbeständig erweisen wird, ist in Sachverhalten wie dem Vorliegenden, eine Evidenz der Vernichtung. Denn das geschilderte Verhalten der Verfügungsbeklagten erweckt den Anschein, dass der Markteintritt der Verfügungsbeklagten mit den angegriffenen Ausführungsformen vor Ablauf der Schutzdauer des Verfügungspatentes am 12. Dezember 2012 unter Zuhilfenahme der wiedergegebenen Rechtsauffassung des OLG Düsseldorf sowie der Kammern erfolgen sollte, indem sich nämlich der Umstand zunutze gemacht wird, dass für den Erlass einer einstweiligen Regelung grundsätzlich eine kontradiktorische Entscheidung über den Rechtsbestand erwartet wird, die hier augenscheinlich aber bereits rein zeitlich ausgeschlossen war. Eine solche Verhaltensweise mit dem Ziel der Verkürzung der

52

Schutzdauer eines Patentes kann nicht zu Lasten der Patentinhaberin gehen. Vielmehr genügen in Konstellationen wie der Vorliegenden, bei denen der Rechtsbestand eines arzneimittelrechtlichen Verfügungspatentes bzw. eines Verfügungszertifikates, welches kurz vor Ende seiner Schutzdauer steht, und die Schutzrechte, soweit das Verfügungspatent betroffen ist, über seine gesamte Laufzeit von Wettbewerbern respektiert wurde und die Erhebung der Nichtigkeitsklage zu einem Zeitpunkt erfolgt, zu welchem eine Entscheidung über den Rechtsbestand vor dem Ablauf des Schutzrechtes offensichtlich nicht mehr erfolgen kann, nicht lediglich Zweifel am Rechtsbestand eines Verfügungspatentes für das Fehlen eines Verfügungsgrundes, sondern eine Evidenz im Hinblick auf seine Vernichtung.

a) 53

Eine solche Evidenz der Vernichtung des Verfügungspatentes besteht im Hinblick auf die von der Verfügungsbeklagten geltend gemachten Einwendungen nicht. Es kann nicht festgestellt werden, dass die Anlagen NiK2 bis NiK4 den Gegenstand der Erfindung nach dem Verfügungspatentes offensichtlich nahegelegt haben. 54

Ausgangspunkt für die Frage, ob der Gegenstand der Erfindung nach dem Verfügungspatent durch die genannten Druckschriften offensichtlich nahegelegt ist, ist die Aufgabenstellung der Erfindung. Danach soll eine Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapie geschaffen werden, welche die Ovulation wirkungsvoller inhibiert, ohne die Häufigkeit der Zwischenblutungen zu erhöhen oder zu persistierenden funktionellen Ovarzysten zu führen. 55

Zur Beurteilung der Frage, ob die NiK2 bis NiK4 eine Lösung dem Fachmann naheliegend zur Verfügung gestellt hätten, wird zunächst der Umfang der Offenbarung der einzelnen Druckschriften dargestellt: 56

Die Entgegenhaltung nach Anlage NiK2 aus dem Jahr 1982 beschreibt eine Studie betreffend die tägliche, über 21 Tage dauernde Verabreichung von 15 µg Desogestrel an 4 Probandinnen, von 30 µg Desogestrel an 6 Probandinnen und von 60 µg Desogestrel an eine Probandin. Es konnte festgestellt werden, dass eine Gabe von 60 µg Desogestrel den Eisprung sicher verhinderte, bei den niedrigeren Dosen traten Ovulationen auf. In der Zusammenfassung wird auch beschrieben, dass keine Nebenwirkungen beobachtet wurde, außer "Schmierblutungen" ("spottings") während der Hälfte der Behandlungszyklen unabhängig von der Frage der Konzentration an Desogestrel. Der Behandlungszyklus mit 60 µg Desogestrel, welcher an einer Probandin erfolgte, zeigte, dass ein Eisprung verhindert wurde und keine intermenstruellen Blutungen auftraten. Blutungen nach dem Absetzen traten zwei Tage nach Einnahme der letzten Tablette auf. 57

Die Entgegenhaltung nach Anlage NiK3 aus dem Jahre 1976 beschreibt eine Studie betreffend die tägliche, über 20 Tage dauernde Verabreichung von 30 µg Desogestrel an 2 Probandinnen, 60 µg Desogestrel an 5 Probandinnen und 125 µg Desogestrel an 2 Probandinnen. Auf Basis der Hormonbestimmung konnte festgestellt werden, dass es bei den Probandinnen – bis auf eine, die mit 30 µg Desogestrel behandelt wurde – zu einer Ovulationshemmung kam. 2 Probandinnen, die mit 60 µg Desogestrel behandelt wurden, zeigten in der zweiten Zyklushälfte Schmierblutungen (spottings). Auf Seite 437 vor der Danksagung wird ausgeführt, dass es sich bei Org 2969, d.h. Desogestrel, um ein vielversprechendes Progestagen für die klinische Verwendung handelt. 58

Die letzte Entgegenhaltung nach Anlage NiK4 aus dem Jahr 1977 beschreibt eine Studie betreffend die tägliche, über 20 Tage dauernde Verabreichung von 15 µg Desogestrel (Org 2969) an 6 Probandinnen und 30 µg an 3 Probandinnen. Eine Hormonbestimmung zeigte, dass bei jenen Probandinnen, die 30 µg Desogestrel verabreicht bekommen haben, eine Ovulationshemmung auftrat. Bei einer Probandin, die 30 µg Desogestrel 59

verabreicht bekommen hat, traten Schmierblutungen auf.

Ausgehend von der beschriebenen Offenbarung der Entgegenhaltungen und mit dem weiteren Wissen, dass die Anwendung am Menschen und zur Empfängnisverhütung in Kombinationspräparaten mit Dosierungen von 150 µg in Kombination mit einem Östrogenkomponente unter einer Einnahmepause bekannt war, der Östrogenkomponente die Eigenschaft auch im Stand der Technik zugeschrieben wurde, eine Zykluskontrolle zu bewirken, aber auch ein Thromboserisiko zu begründen und andere Gestodenmonopräparaten die Eigenschaft besaßen, lediglich eine Verdickung des Zervixschleims zu bewirken, erscheint es fraglich, ob es für einen Fachmann offensichtlich war, eine Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapie zu schaffen, welche die Ovulation wirkungsvoller inhibiert, ohne die Häufigkeit der Zwischenblutungen zu erhöhen oder zu persistierenden funktionellen Ovarzysten zu führen.

60

Den Entgegenhaltungen kann zwar entnommen werden, dass eine höhere Desogestrelkonzentration, ab 60 µg, zu einer Ovulationshemmung führt, so dass der Fachmann möglicherweise veranlasst gewesen wäre, ein Arzneimittel zu entwickeln, welches durch eine geringfügig höhere Dosis an Desogestrel eine Ovulation sicher hindert. Gleichzeitig konnte der Fachmann jedoch den Entgegenhaltungen entnehmen, dass die Gabe von Desogestrel Schmierblutungen (spottings) zur Folge hat (vgl. Anlage NiK2 Seite 21 linke Spalte; Anlage NiK3 Seite 434 letzter Absatz; Anlage NiK4 Seite 56 1. Absatz). Die Verfügungsbeklagte meint zwar, dass die in den Entgegenhaltungen beschriebenen Schmierblutungen (spottings) einen Fachmann nicht abgehalten hätte, da sie sich von den im Verfügungspatent beschriebenen Zwischenblutungen unterscheiden würden. Für diese Differenzierung bei der Blutungsart findet sich im Verfügungspatent indes keine Bestätigung. Denn in der maßgeblichen englischen Verfahrenssprache des Verfügungspatentes (Anlage HL 2 Spalte 2 Zeilen 7 bis 8) wird im Zusammenhang mit dem nachteiligen "intermenstruell bleeding" im Klammerzusatz der Begriff "spotting" genannt wird, mithin der gleiche Begriff, welcher auch in den Entgegenhaltungen Verwendung findet. Bei den dort genannten Schmierblutungen (spottings) mag es sich, wie die Verfügungsbeklagte meint, um keine erhebliche Nebenwirkung zu handeln. Sie ist jedoch unerwünscht und soll daher, um die Einnahmeakzeptanz zu erhöhen, vermieden werden. Dementsprechend ist fraglich, ob ein Fachmann, vor die Aufgabe gestellt, eine Nur-Gestoden-Empfängnisverhütungstherapie zu entwickeln ohne die Erhöhung der Häufigkeit der Zwischenblutungen/Schmierblutungen (spottings), Veranlassung gehabt hätte, die in den Anlagen NiK2 bis NiK4 aufgezeigten Ergebnisse weiterzuverfolgen. Zwar mag, wie die Verfügungsbeklagte eingewandt hat, auch die Lehre der Erfindung nach dem Verfügungspatent nicht in der Lage sein das Auftreten von Blutungen zu verhindern. Die Verfügungsbeklagte verweist insoweit auf die Angabe in der Fachinformation zu Yvette® (Anlage HL 17), bei welchem es sich zwischen den Parteien unstreitig, um ein patentgemäßes Produkt handelt. Hier wird in Ziffer 4.8 unter der Überschrift "Nebenwirkungen" ausgeführt, dass Blutungsunregelmäßigkeiten häufiger auftreten, als mit anderen reinen Gestagen-Pillen. Ob die Erfindung die gestellte Aufgabe zu lösen vermag, ist indes für die Frage, ob ein Fachmann veranlasst gewesen wäre, ausgehend von dem Offenbarungsgehalt der Entgegenhaltungen zum Gegenstand der Erfindung nach dem Verfügungspatent zu gelangen, nicht erheblich. Dies betrifft vielmehr die Frage der Ausführbarkeit der Erfindung.

61

Zweifel hinsichtlich der Veranlassung des Fachmanns den Gegenstand der Offenbarung nach den Entgegenhaltungen weiterzubilden bestehen auch vor dem Hintergrund der Aufgabenstellung, der Verhinderung von persistierenden funktionellen Ovarzysten. Ob die Gabe von Desogestrel zu persistierenden funktionellen Ovarzysten in den jeweiligen Studien geführt hat, kann den Entgegenhaltungen nicht entnommen werden. Entsprechende Untersuchungen wurden nicht gemacht, so dass der Fachmann hieraus auch keine Schlüsse ziehen konnte. Dies gilt umso mehr als die Versuche in den Entgegenhaltungen nur über einen Zyklus erfolgten, eine Einnahme von Desogestrel nur

62

über einen Zeitraum von 20 bzw. 21 Tagen erfolgte, so dass keine Langzeituntersuchung erfolgte, was eine Aussage über das Entstehen von Ovarzysten zwangsläufig nicht ermöglicht.

Gegen ein offensichtliches Naheliegen spricht zudem der Umstand, dass die Anlagen NiK2 bis NiK4 längere Zeit (1982, 1976, 1977) vor Anmeldung des Verfügungspatentes (12. Dezember 1991) und dessen Priorität (17. Dezember 1990) veröffentlicht wurden, zwischen der jüngsten Veröffentlichung (NiK2 im Jahre 1982) und der Erfindung fast zehn Jahre liegen. Hätte der Gegenstand der Erfindung offensichtlich nahe gelegen, hätte in Kenntnis der Entgegenhaltungen Veranlassung bestanden, zur Erfindung nach dem Verfügungspatent zu gelangen. Dies hätte um so näher gelegen als der den Entgegenhaltungen zugrunde liegende Wirkstoff Desogestrel aus der Unternehmensgruppe der Verfügungsklägerin stammt und an den Studien die W beteiligt war. Diese ist im späteren Verlauf mit der Unternehmensgruppe der Verfügungsklägerin verschmolzen. Wenn daher keine Bedenken hinsichtlich der Verwendung eines Monopräparates bestehend aus einem Gestoden zur sicheren Empfängnisverhütung unter überschaubaren Nebenwirkung im Hinblick auf den Nutzen bestanden hätten, hätte es nahegelegen, sich von dem bekannten Kombinationspräparat M, welches 150 µg Desogestrel enthielt, abzuwenden, da die Nachteile der Verwendung von Östrogenen in den Fachkreisen bekannt war, wie dies auch von der Verfügungspatentschrift in der Beschreibung des Standes der Technik ausgeführt wurde. Außerdem war aus der Verwendung dieses Kombinationspräparates, welches 1981 auf den Markt kam, bekannt, dass der Einsatz von 150 µg Desogestrel am Menschen bedenkenfrei möglich war. Weiterhin bestand das Wissen, dass die erhöhte Dosierung von Desogestrel ihren Grund in der Einnahmepause bei Kombinationspräparaten lag. Mit diesem Wissen ist die Erfindung nach dem Verfügungspatent dennoch erst Ende 1990 getätigt worden. Ein entsprechendes Monopräparat, H der Verfügungsklägerin, ist 1999 auf dem Markt erschienen. Dieser zeitliche Ablauf spricht gegen ein offensichtliches Naheliegen. Soweit die Verfügungsbeklagte in der mündlichen Verhandlung vorgetragen hat, dass die zeitliche Dauer ihren Grund darin haben mag, dass es sich bei reinen Gestodenpräparaten um ein Nischenprodukt handelt und Pharmaunternehmen mithin die Kosten für weitere Untersuchungen gescheut hätten oder möglicherweise von der Patentinhaberin Untersuchungen getätigt wurden, welche im Hinblick auf einen begehrten Patentschutz nicht mehr veröffentlicht wurden, handelt es sich zwangsläufig lediglich um Vermutungen. Dies mag der Fall sein oder auch nicht, was jedoch bei dem vorliegend zugrunde liegenden Beurteilungsmaßstab eines offensichtlich nicht bestehenden Rechtsbestandes des Verfügungspatentes nicht für das Fehlen eines solchen Rechtsbestandes gewertet kann.

63

Ein offensichtlich fehlender Rechtsbestand des Verfügungspatentes ist mithin nicht zu erkennen.

64

Dem steht nicht die Entscheidung des BPatG (Urteil vom 26. Juni 2008, 3 Ni 58/60 (EU)) "Finasterid" entgegen. Darin war Gegenstand des für nichtig erklärten Patents die Anwendung des Wirkstoffs Finasterid zur Haarwuchsförderung in einer bestimmten Dosismenge. Der vorbekannte Wirkstoffbereich aus dem nächstliegenden Stand der Technik lag im Bereich von 5 bis 2000 mg. Ein weiteres Dokument offenbarte niedrigere Dosismengen von 3,5 bis 4,0 mg. Eine erfinderische Tätigkeit im Hinblick auf die Dosierung mit 0,05 mg bis 1,0 mg pro Tag wurde abgelehnt. Es ist bereits fraglich, ob die Entscheidung auf Sachverhalte wie den vorliegenden Fall Anwendung findet. Denn ob es sich bei der Erfindung nach dem Verfügungspatent gerade um eine reine Dosisfindung handelt oder ob nicht die auftretenden Schmierblutungen den Fachmann davon abgehalten hätten, weiter an einem Monopräparat mit Desogestrel zu forschen, steht gerade zwischen den Parteien im Streit. Ob diese Entscheidung zudem letztlich Bestand haben wird, ist vor dem Hintergrund der Stellungnahme des gerichtlichen Sachverständigen Prof. X (Anlage HL 14 Seite 27 ff., Seite 30) im

65

Berufungsichtigkeitsverfahren beim BGH offen.

Die Parteien haben zur Untermauerung ihres jeweiligen Vorbringens eidesstattliche Versicherungen und Gutachten vorlegt. Vor dem Hintergrund der vorstehenden Ausführungen kann nicht festgestellt werden, dass den gutachterlichen Stellungnahmen der Verfügungsbeklagten mehr Glauben geschenkt werden kann. 66

Das Gutachten der O der vom 26. September 2012 (Anlage AG 14), dem privatrechtlichen Unternehmen des Österreichischen Patentamtes - ein Privatgutachten – vermag keine Erklärung für die Zeitdauer zwischen den Entgegenhaltungen der Anlagen NiK2 bis NiK4 und der Erfindung zu geben. Angaben dazu werden nicht gemacht. Diese ziehen vielmehr den Schluss, dass auf Grund des Umstandes, dass sich aus den Entgegenhaltungen ergebe, dass Desogestrel ovulationshemmend wirke, klar gewesen sei, dass es als Empfängnisverhütungsmittel eingesetzt werden könne. Dass es zur Empfängnisverhütung, jedenfalls in Kombination mit einem Östrogen, eingesetzt werden kann, war indes auch schon vor Beginn der Studien bekannt, so dass sich hieraus kein neuer Gesichtspunkt ergibt. Den Studien kann insoweit lediglich entnommen werden, dass Desogestrel ab einer bestimmten Konzentration ovulationshemmend wirkt. Das mag vorher nicht ganz klar gewesen sein, da Nur-Gestoden-Präparaten nachgesagt wurde, dass sie maßgeblich zu einer Verdickung des Zervixschleims führen. Zu Unrecht meint das Gutachten jedoch, der Fachmann hätte deshalb an die Anlagen NiK2 bis NiK4 angeknüpft, weil Schmierblutungen keine ernsthafte Nebenwirkung darstellen und den Erfolg der Kontrazeption nicht hindern. Dies mag ja der Fall sein. Das Verfügungspatent will indes das Auftreten solcher Schmierblutungen verhindern. Hierzu werden in dem Gutachten jedoch keine Angaben gemacht. Gerade der Umstand, dass die Studien das Auftreten von Schmierblutungen beschreiben, hätte den Fachmann dazu veranlasst von einem Monopräparat bestehend aus Desogestrel Abstand zu nehmen, da Schmierblutungen bei den Verwenderinnen nicht erwünscht sind und solche bei der Verwendung von Kombinationspräparaten nicht auftraten, da gerade die Östrogenkomponente dieses verhindern sollte. 67

Den eidesstattlichen Versicherungen von Prof. Y (Anlage AG 2 und AG 8) kann auch nicht entnommen werden, aus welchem Grunde knapp zehn Jahre vergehen mussten zwischen der Studie in Anlage NiK2 und der Erfindung nach dem Verfügungspatent, wenn die Verwendung von Desogestrel mit 70 bis 80 µg zur Empfängnisverhütung nahegelegen hätte. Hätte es sich lediglich um eine Dosisfindung gehandelt, hätte diese mit Sicherheit schneller durchgeführt werden können. Hierfür sind, entgegen der Ansicht der Verfügungsklägerin, nicht langfristige Studien erforderlich, wie dies zur Ermittlung des Pearl-Indexes gefordert wird. Das Verfügungspatent selbst geht nicht von langfristigen Untersuchungen aus. Die Untersuchung mehrerer freiwilliger Probandinnen über einen oder mehrere Zyklen hätte doch genügt, da jedenfalls aus den NiK2 bis NiK4 bekannt war, dass jedenfalls bei Dosen ab 60 µg eine zuverlässige Ovulationshemmung eintreten kann. 68

Eine Evidenz der Vernichtung des Verfügungspatentes im Nichtigkeitsverfahren kann mithin nicht festgestellt werden. 69

b) 70

Durchgreifende Zweifel bestehen auch nicht im Hinblick auf den Angriff der Verfügungsbeklagten auf das Verfügungszertifikat. Dieses ist nicht offensichtlich nichtig, sondern entsprechend der Vorschriften des Art. 3 der Verordnung Nr. (EG) 469/2009 (SPCVO) erteilt worden. Die Verfügungsbeklagte macht insoweit geltend, dass die Genehmigung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses Desogestrel (43299.00.00) nicht die erste Zulassung im Sinne der Verordnung sei, da zwei Arzneimittel – Kombinationsarzneimittel (M und L) – mit dem Wirkstoff Desogestrel bereits früher 71

zugelassen worden seien. Diese enthalten jeweils die Wirkstoffzusammensetzung aus den Wirkstoffen Desogestrel und Ethinylestradiol. Entgegen der Ansicht der Verfügungsbeklagten handelt es sich bei diesen Zulassungen nicht um die erste Zulassung für den Wirkstoff Desogestrel, sondern für die Wirkstoffkombination und damit ein anderes Erzeugnis im Sinne von Art. 1 b) der SPCVO.

Die erste Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels i.S.v. Art. 3 d) SPCVO muss eine Genehmigung sein, bei der das Erzeugnis vor seinem Inverkehrbringen Gegenstand eines verwaltungsrechtlichen Genehmigungsverfahrens gemäß der Richtlinie 65/65 EWG gewesen ist. Es muss sich um eine erste Genehmigung für das Erzeugnis handeln. Was die SPCVO unter einem Erzeugnis versteht, ist in Art. 1 geregelt. Nach Art. 1 b) SPCVO bezeichnet ein Erzeugnis den Wirkstoff oder die Wirkstoffkombination eines Arzneimittels. Dabei differenziert die SPCVO zwischen dem Wirkstoff und der Wirkstoffkombination; hierbei handelt es sich jeweils um unterschiedliche Erzeugnisse, so dass ein Wirkstoff und eine solche Wirkstoffkombination nicht das gleiche Erzeugnis darstellen können (Brückner, SPC, Art. 1 Rdnr. 44 f.). Entsprechend stellt das Inverkehrbringen der Wirkstoffkombinationen – M und M – nicht eine frühere arzneimittelrechtliche Genehmigung für den Wirkstoff, mithin das Erzeugnis Desogestrel dar, so dass erst die arzneimittelrechtliche Genehmigung 43299.00.00 vom 2. September 1998 die erste Genehmigung in der Bundesrepublik Deutschland darstellt. Etwas anderes ergibt sich nicht aus der von der Verfügungsbeklagten angeführten Rechtsprechung des EuGH. Die von der Verfügungsbeklagten angeführten Entscheidungen des EuGH Medeva (C-322/10, Anlage NiK 12 zur Anlage AG 2) und Georgetown (C-422/10, Anlage NiK 13 zur Anlage AG 12) können, worauf die Verfügungsklägerin zu Recht hinweist, auf den vorliegenden Fall nicht übertragen werden. Denn in beiden verbundenen Verfahren ging es um die Frage, ob ein ergänzendes Schutzzertifikat für eine Wirkstoffzusammensetzung erteilt werden kann, wenn das tatsächlich zugelassene und vermarktete Produkt neben der patentgeschützten Kombination noch weitere Wirkstoffe enthält, also das vermarktete Produkt von der patentgeschützten Wirkstoffkombination abweicht. Die Vorlagefrage wurde dahingehend beantwortet, dass ein ergänzendes Schutzzertifikat auch dann für eine Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen erteilt werden kann, die der in den Ansprüchen des geltend gemachten Grundpatents genannten entspricht, wenn das Arzneimittel, dessen Genehmigung für das Inverkehrbringen zur Stützung der Anmeldung des ergänzenden Schutzzertifikats vorgelegt wird, nicht nur diese Zusammensetzung aus zwei Wirkstoffen enthält, sondern auch weitere Wirkstoffe. Der vorliegende Sachverhalt stellt sich anders dar. Die Verfügungsklägerin war Inhaberin des Verfügungspatentes, auf dessen Grundlage das Verfügungszertifikat erteilt wurde. Sowohl das Verfügungspatent wie auch die arzneimittelrechtliche Zulassung erfassen ausschließlich Desogestrel als einzigen empfängnisverhütenden Wirkstoff, also das Erzeugnis i.S.d. Art. 1 b) SPCVO, so dass die in einem weiteren Patent geschützte arzneiliche Zulassung der Kombination aus Desogestrel und Ethinylestradiol insoweit nicht von Relevanz ist, da es sich hierbei nicht um die Zulassung des einzelnen Wirkstoffs Desogestrel handelt, welcher Gegenstand des Verfügungspatentes ist.

72

Da mithin erst die arzneimittelrechtliche Genehmigung 43299.00.00 vom 2. September 1998 die erste Genehmigung in der Bundesrepublik Deutschland darstellt, bleibt auch der Einwand der Verfügungsbeklagten, die Laufzeit des Verfügungszertifikats sei unzutreffend berechnet worden, ohne Erfolg.

73

3.

74

Letztlich hat die Verfügungsklägerin auch deutlich gemacht, dass ihr an einer Entscheidung im einstweiligen Rechtsschutz gelegen ist (zeitliche Dringlichkeit). Die begehrte einstweilige Verfügung muss in zeitlicher Hinsicht dringlich sein. An diesem zivilprozessualen Erfordernis hat das DurchsetzungsG, das der Umsetzung der

75

Enforcement-Richtlinie 2004/48/EG dient, nichts geändert (OLG Düsseldorf, Urteil v. 05.07.2012, I-2 U 12/12; OLG Karlsruhe InstGE 11, 143 - VA-LCD-Fernseher; OLG Düsseldorf InstGE 10, 60 - Olanzapin II). Maßgeblich für die zeitliche Dringlichkeit ist zunächst das vorprozessuale Verhalten eines Verfügungsklägers. Er muss durch sein Handeln zu erkennen gegeben haben, dass er auf eine vorläufige einstweilige Regelung dringend angewiesen ist. Ohne überzeugenden Grund darf er mit der Stellung eines Eilantrages nicht längere Zeit zuwarten, wenn er die maßgeblichen Umstände der Schutzrechtsverletzung und der ihm fortdauernd drohenden Nachteile kennt (OLG Düsseldorf GRUR 2008, 1077 -Olanzapin). Welcher Zeitraum bis zur Stellung eines Verfügungsantrages verstreichen darf, ohne dass darin ein vorwerfbares zögerliches Verhalten eines Verfügungsklägers zu erblicken und damit die zeitliche Dringlichkeit zu verneinen ist, lässt sich nicht allgemein, d. h. anhand fester Fristen bestimmen. Dies ist vielmehr eine Frage des Einzelfalls.

Die Verfügungsklägerin hat kurz nach Kenntnis von der Listung der angegriffenen Ausführungsform in der Lauer-Taxe die Verfügungsbeklagte abgemahnt und eine Woche nachdem diese die Abgabe einer Unterlassungserklärung verneint hat, einen Antrag auf Erlass einer einstweiligen Verfügung bei der Kammer gestellt. In der Antragschrift hat die Verfügungsklägerin zwar nicht – wie dies vor dem Hintergrund der Darlegungslasten im einstweiligen Verfügungsverfahren zu erwarten gewesen wäre – Stellung zum Rechtsbestand des Verfügungspatentes genommen, obwohl ihr die Einwände der Verfügungsbeklagten auf Grund der am 30. Juli 2012 zugestellten Nichtigkeitsklage bekannt waren. Ein solches Verhalten ist im Ergebnis nicht als zögerlich zu werten, sondern mag dem Umstand geschuldet sein, dass nach der Praxis der Kammern des Landgerichts Düsseldorf in der ganz überwiegenden Zahl der Fälle eine einstweilige Verfügung nicht ohne mündliche Verhandlung ergeht, so dass die Verfügungsklägerin davon ausgehen konnte, noch Gelegenheit zu erhalten zu den Rechtsbestandseinwänden Stellung zu nehmen. Ein mangelndes Interesse am Erlass einer einstweiligen Regelung kann hierin nicht ohne weiteres gesehen werden. Auch auf Grund des Umstandes, dass die Verfügungsklägerin nicht bereits mit einer etwaigen Kenntnis über die Erteilung der Zulassung für die angegriffene Ausführungsform einstweiligen Rechtsschutz nachgesucht hat, kann ein mangelndes Interesse an einer einstweiligen Regelung nicht begründen. Denn ein positiver Zulassungsbescheid beinhaltet nicht gleichzeitig die Aussage, dass ein Markteintritt unmittelbar droht (LG Düsseldorf, Urteil v. 12. April 2012, 4a O 16/12; bestätigt durch OLG Düsseldorf, Urteil v. 20. September 2012, I-2 U 44/12).

76

III.

77

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 91 Abs. 1, 269 Abs. 3 ZPO entsprechend. Die Geltendmachung einer einstweiligen Regelung in Bezug auf die Benutzungshandlung des Herstellens hat nur geringfügige Kosten verursacht.

78

Die Anordnung einer Sicherheitsleistung beruht auf § 938 ZPO und ist deshalb sinnvoll und geboten, weil damit gewährleistet wird, dass der Unterlassungsausspruch nicht unter geringeren Bedingungen vollstreckbar ist, als er es bei einem entsprechenden erstinstanzlichen Hauptsacheurteil wäre (vgl. Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 5. Auflage, Rz. 1532). Die Höhe der Sicherheitsleistung beruht auf der von der Verfügungsbeklagten in Verbindung mit der Anlage AG 10 genannten Angabe, dass sich nach aktueller Hochrechnung bis zum Schutzrechtsablauf ein Umsatz mit der angegriffenen Ausführungsform von € 400.000,- bis 450.000,- ergebe.

79

Der Streitwert wird auf 1.000.000,- EUR festgesetzt.

80