

BVGer B-1019/2010 vom 20. Oktober 2010

Bundesverwaltungsgericht, 2010-10-20, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_B-1019_2010

FR: TAF B-1019/2010 du 20 octobre 2010

IT: TAF B-1019/2010 del 20 ottobre 2010

Regeste

Erfindungspatente

Erwägungen

E. 1

Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen im Zusammenhang mit der Erteilung von ESZ (Art. 31 VGG in Verbindung mit Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 [VwVG, SR 172.021]), Art. 59 und Art. 140m PatG. Die Verwaltungsbeschwerde ist gegen Zwischenverfügungen, mit welchen ein Sistierungsbegehren abgewiesen wird, nur zulässig, wenn diese einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken oder ihre Gutheissung sofort einen Endentscheid herbeiführen und Aufwand ersparen würde (Art. 46 Abs. 1 VwVG). Im vorliegenden Fall verpflichten die angefochtenen Verfügungen die Beschwerdeführerin, sich anstelle der verlangten Sistierung unverzüglich für eines ihrer hängigen ESZ-Gesuche zu entscheiden. Zwischen der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz ist unstrittig, dass ab diesem Moment das andere Gesuch nicht mehr gutzuheissen ist, da nur ein ESZ pro Gesuchsteller(in) erteilt werden darf (Art. 140c Abs. 3 PatG; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] B-3064/ 2008 vom 13. September 2010, E. 7.5.5 Etanercept). Die Beschwerdeführerin kann ein Recht gegen die Verwendung von Exenatide nur in den Grenzen des sachlichen Geltungsbereichs des gewählten, einen Patents erhalten (Art. 140d Abs. 1 PatG), so dass die Wahl für sie einen materiellen und möglicherweise kommerziellen Unterschied bewirkt und es auch für den Verkehr einen Unterschied ausmachen kann, ob das gewährte Zertifikat den Schutz des einen oder des anderen Patents verlängert. Da der Abweisungsgrund für das zweite Gesuch unmittelbar mit dem Endentscheid gesetzt wird, der das erste Gesuch gutheisst - auch wenn sie ein Gesuch von beiden ohnehin verlieren wird - bedeutet es für die Beschwerdeführerin darum einen nicht wiedergutzumachenden Nachteil, sich entscheiden zu müssen und ihre Wahl nicht erst nach Klärung der Rechtslage im hängigen Einspruchsbeschwerdeverfahren treffen zu dürfen. Die Voraussetzung von Art. 46 Abs. 1 Bst. a VwVG ist damit erfüllt. Die Beschwerde wurde in der gesetzlichen Frist von Art. 50 Abs. 1 VwVG eingereicht und der verlangte Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet. Die Beschwerdeführerin ist als Verfügungsadressatin von den angefochtenen Entscheiden besonders berührt und beschwert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Auf die Beschwerde ist darum einzutreten.

E. 2

Die Beschwerdeführerin richtet ihre Beschwerdebegründung vor allem gegen Ziff. 1 der angefochtenen Verfügungen, mit welchen die Vorinstanz das Sistierungsgesuch der Beschwerdeführerin abgewiesen hat. Formell ist die Beschwerde aber auch gegen Ziff. 2 der Verfügungen gerichtet. Die darin erwähnte Antwortfrist ist im Fall einer Abweisung der

vorliegenden Beschwerde neu anzusetzen, da sie wegen der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde schon abgelaufen ist, bevor die Verfügungen in Kraft traten. Mit Ziff. 2 forderte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin sodann - als Folge der Abweisung des Sistierungsgesuchs - auf zu erklären, welches der ESZ-Gesuche aufrecht erhalten werden soll. Dies wird in der Beschwerdebegründung nicht beanstandet, da es aus den erwähnten Gründen im Interesse der Beschwerdeführerin liegt, dass ihr eine Wahlmöglichkeit gewährt wird, anstatt dass die Vorinstanz die Gesuche in der Reihenfolge ihres Eingangs prüft. Dennoch ist klarzustellen, dass die Beschwerdeführerin nicht verpflichtet werden kann, ein ESZ-Gesuch nicht aufrecht zu erhalten oder zurückzuziehen. Ziff. 2 ist vielmehr so zu verstehen, dass sie aufgefordert werden sollte zu erklären, in welcher Reihenfolge die Gesuche zu prüfen sind. Die Vorinstanz hat die ihr gültig eingereichten Zertifikatsgesuche grundsätzlich unabhängig vom Vorliegen anderer hängiger Gesuche entgegenzunehmen und zu prüfen (Art. 127e Abs. 1 und 127f Abs. 1 PatV). Auch das später geprüfte Gesuch könnte dadurch noch gutgeheissen werden, falls die Prüfung Zeit in Anspruch nehmen und während dieser das erste Gesuch dahinfliegen, abgewiesen oder zurückgezogen werden sollte.

E. 3

Die Beschwerdeführerin macht unter Hinweis auf Art. 6 des Bundesgesetzes über den Bundeszivilprozess vom 4. Dezember 1947 (BZP, SR 273) und auf den Grundsatz von Treu und Glauben geltend, sie sei mit Bezug auf das hängige Einspruchsbeschwerdeverfahren vor dem EPA und um ihre Patentanmeldungen international koordinieren zu können darauf angewiesen, dass die ESZ-Erteilungsverfahren antragsgemäss sistiert würden. Ihr Interesse überwiege allfällige entgegenstehende, öffentliche Interessen, da die Vorinstanz nicht an gesetzliche Prüfungsfristen gebunden sei, sie erst ab 2018 oder 2020 ESZ-Schutz beantrage und lange vorher mit einem Entscheid am EPA zu rechnen sei.

E. 4.1

Ein Verwaltungsverfahren kann aus Gründen der Zweckmässigkeit ausgesetzt, oder sistiert, werden, insbesondere wenn das Urteil von der Entscheidung in einem anderen Rechtsstreit beeinflusst werden kann (Art. 6 BZP in Verbindung mit Art. 4 VwVG). Ein Sistierungsgrund ist insbesondere zweckmässig, wenn die mit der Verfahrensverzögerung gewonnene Erkenntnis das Verfahren umso mehr beschleunigt, den Endentscheid wesentlich verbessert oder, durch Klärung einer Vorfrage, sich widersprechende Urteile verhindert (BGE 123 II 3 E. 2b, Entscheid des Handelsgerichts des Kantons St. Gallen vom 16. August 2005, veröffentlicht in sic! 2005, 828 E. 3). Auch ein gemeinsames Sistierungsbegehren beider Parteien um eine einvernehmliche Lösung zu suchen gilt in der Regel als zweckmässig (Urteile des BVGer B-5168/ 2007 vom 18. Oktober 2007 E. 2.2.1, A-7509/2006 vom 2. Juli 2007 E. 5.1). Bei der Abwägung für und gegen die Verfahrensverzögerung ist von den involvierten Interessen der vom Entscheid Betroffenen aber auch von der Dringlichkeit und zeitlichen Formalisierung des Verfahrens nach der anwendbaren Verfahrensordnung auszugehen (vgl. BGE 135 III 134 E. 3.4, BGE 122 II 211 E. 3e, BGE 123 II 3 E. 2b, BVGE 2009/42). Als Abweichung vom verfassungsmässigen Beschleunigungsgebot ist die Sistierung nur als Ausnahme anzuordnen und im Zweifel das Verfahren fortzusetzen (BGE 135 III 134 E. 3.4, BVGE 2009/42 E. 2.2; zum Beschleunigungsgebot vgl. ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, S. 53 ff.).

E. 4.2

Auf das Erteilungsverfahren von ESZ sind die Regeln für das Patenterteilungsverfahren anwendbar, wenn nichts anderes angeordnet ist (Art. 140m PatG, Art. 127a Abs. 2 der Verordnung über die Erfindungspatente [PatV, SR 232.141]). Eine beförderliche Erledigung liegt hier nicht nur im Interesse des Anmelders, sondern auch in dem der Öffentlichkeit, namentlich der Mitbewerbenden, zugunsten welcher schon im Anmeldestadium das bevorstehende Ausschliesslichkeitsrecht bekannt gemacht wird (Art. 61 Abs. 1 Bst. a PatG, Art. 127d PatV). Die Öffentlichkeit soll ihre Forschung auf die neue Erfindung ausrichten können und möglichst bald über die technische Information verfügen, um reagieren und gegebenenfalls davon Abstand nehmen zu können (LUKAS BÜHLER/SONIA BLIND BURI, Entstehung des Patents, in: Roland von Büren/Lucas David [Hrsg.], Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht, Bd. IV, Patentrecht und Know-how, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, Basel 2006, S. 243). Dementsprechend gilt auch in beiden Verfahren ein strenges Fristenregime. Die Wirkungen verpasster Fristen sind einschneidend (Art. 59a Abs. 3 PatG, Art. 127e Abs. 3 und 127f Abs. 2 PatV), und das Gesetz zählt die Möglichkeiten, sie zu mildern, unter Voraussetzung neuer, knapper Heilungsfristen, abschliessend auf (Weiterbehandlung, Art. 46a PatG; Wiedereinsetzung in den früheren Stand, Art. 47 PatG). Eine Aussetzung des Erteilungsverfahrens ist in der PatV nur mit Bezug auf die Sachprüfung von Patenten vorgesehen, wenn dieselbe Prüfung gleichzeitig vor dem Europäischen Patentamt (keinem anderen Amt) hängig ist und es sich um dieselbe Erfindung mit demselben Anmelde- oder Prioritätsdatum handelt (Art. 62 Abs. 1 PatV). Im Lichte dieser Vorschriften ist das Erteilungsverfahren von Patenten und ESZ generell, nicht nur im Interesse des Anmelders, sondern auch von Dritten, beförderlich und eher sistierungsfeindlich durchzuführen.

E. 4.3

Der Umfang des ESZ-Schutzes wurde in Europa, im Unterschied zu Japan und den USA, auf die Schnittmenge der Arzneimittelzulassung und des zugrundeliegenden Patents und auf den Zeitraum von höchstens fünfzehn Nutzungsjahren von der ersten Genehmigung bis zum Ablauf des ESZ beschränkt (vgl. Art. 140e Abs. 1 PatG), um die zwanzigjährige europäische Patentlaufzeit von Art. 63 Abs. 1 des Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ, SR 0.232.142.2) nicht weiter als nötig auszudehnen (CHRISTOPH BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Christoph Bertschinger/Peter Münch/Thomas Geiser [Hrsg.], Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Basel 2002, Rz. 10.5; Deutsches Bundesministerium, Aufzeichnung zur Schaffung eines ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel vom 15. Oktober 1990, GRUR Int. 1991, S. 33). Den Interessen der Mitbewerber, namentlich der Generika-Hersteller, ihre Konkurrenzprodukte mit dem Ablauf des Patentschutzes auf den Markt bringen zu können, wurde nicht nur durch diese Einschränkung des Schutzzumfangs, sondern auch durch Vorschriften zugunsten eines möglichst frühen Entscheids über das ESZ Rechnung getragen. Namentlich wird das ESZ nur aufgrund der ersten Genehmigung erteilt und muss es schon innert sechs Monaten nach dieser ersten Genehmigung angemeldet werden, falls das Patent erteilt ist (Art. 140b Abs. 2 und Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG). Sechs Monate nach Inverkehrsetzung des Arzneimittels - oft noch bevor dessen Erfolg abgeschätzt werden kann - muss eine Anmeldegebühr bezahlt werden (Art. 127 Abs. 2 PatV; vgl. Urteil des BVGer B-3064/2008 vom 13. September 2010, E. 7.5.5 Etanercept).

Diese zugunsten eines möglichst frühen Zulassungsentscheid getroffen
Einschränkungen nicht nur der formellen, sondern auch der materiellen Möglichkeiten des
Anmelders, um zu einem ESZ zu gelangen, sprechen umso mehr für einen zurückhaltenden
Umgang mit Sistierungsgesuchen. Das Argument der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz
sei an keine gesetzliche Prüfungsfrist gebunden und es dauere noch Jahre, bis die ESZ in
Kraft treten würden, weshalb die Sistierung zu gewähren sei, erweist sich daher als nicht
stichhaltig.

E. 5

Vorliegend gründet der mit der beantragten Sistierung erwartete Erkenntnisgewinn
ausschliesslich im privaten Interesse der Beschwerdeführerin und nicht in rechtlich
relevanten Vorfragen für den Entscheid über die ESZ-Gesuche (E. 1). Die Vorinstanz hat
die am 18. Mai 2007 eingereichten Gesuche erst am 4. März 2009, nach einer Prüfung von
fast zwei Jahren, erstmals beanstandet und erst nach über zweieinhalb Jahren den
angefochtenen Zwischenentscheid getroffen. Während sie üblicherweise nur die
Sechsmonatsfrist von Art. 140f Abs. 1 Bst. a PatG abwartet (IGE-Richtlinien für die
Sachprüfung der nationalen Patentanmeldungen vom 1. Juli 2008, Ziff. 13.2.4), die bereits
am 6. Juni 2007 abgelaufen ist, hat sie vorliegend bereits einen viel längeren Zeitraum
verstreichen lassen, womit sie dem Wunsch der Beschwerdeführerin faktisch wesentlich
entgegenkam. Trotzdem kann offenbar immer noch nicht abgeschätzt werden, wann mit
einem rechtskräftigen Entscheid im hängigen Einspruchsverfahren gegen das Patent EP 1
140 145 zu rechnen ist. Die Beschwerdeführerin hat zudem noch nicht einmal erklärt, dass
sie sich für dieses Patent unter Vorbehalt seines Bestandes entscheide, wie es von ihr hätte
erwartet werden können, so dass die Sistierung unabhängig vom Ausgang jenes
Einspruchsverfahrens für die vorliegenden Verfahren möglicherweise gar keinen Gewinn
bringt. Mit einer weiteren Verzögerung würden den strengen Vorschriften über die
beförderliche Erledigung von ESZ-Erteilungsverfahren (E. 4.3) in Anbetracht dieser bereits
überlangen Verfahrensdauer darum keine Nachachtung verschafft. Auch dem Argument der
Beschwerdeführerin, die Verweigerung der Sistierung stelle einen überspitzten
Formalismus dar, kann unter diesen Umständen nicht gefolgt werden. Vielmehr erscheint
eine weitere Verfahrensverzögerung unzumutbar, weshalb die Vorinstanz das Gesuch
der Beschwerdeführerin zurecht abgewiesen hat.

E. 6

Die Beschwerde ist aus diesen Gründen abzuweisen, Ziff. 2 des angefochtenen Entscheids
ist aufzuheben und die Sache zur Ansetzung einer neuen Frist an die Vorinstanz
zurückzuweisen (E. 2). Bei diesem Ausgang sind die Kosten des Beschwerdeverfahrens der
Beschwerdeführerin aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem geleisteten
Kostenvorschuss zu verrechnen. Die Vorinstanz als Bundesbehörde hat keinen Anspruch
auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 des Reglements über die Kosten und
Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008 [VGKE, SR
173.320.2]).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte
Originaltext. Quellen-URL siehe oben.