Titel:

einstweilige Einstellung der Zwangsvollstreckung, Vorläufige Vollstreckbarkeit gegen Sicherheitsleistung, Sicherheitsleistung des Gläubigers, Antragsgegner, Erstbegehungsgefahr, Einstweilige Verfügung, Summarische Prüfung, Patentschutz, Verfügungsverfahren, Verfahren der einstweiligen Verfügung, Landgerichte, Patentverletzung, Verfügungspatent, Strafbewehrte Unterlassungserklärung, Nichterkennen, Vollstreckungsschuldner, Unterlassungsanspruch, Angefochtenes Urteil, Vollstreckungsgläubiger, Maßnahmen

Schlagworte:
Zwangsvollstreckung, Sicherheitsleistung, Verhältnismäßigkeitsprüfung, einstweilige Verfügung, Substitutionsmechanismus, Markteintritt, Patentschutz

Vorinstanz:
LG München I, Endurteil vom 04.12.2024 – 21 O 14559/24

Fundstelle:
GRUR-RS 2025, 22289

Tenor

I. Auf Antrag der Antragsgegnerin wird die Zwangsvollstreckung aus dem Endurteil des Landgerichts München I vom 04.12.2024, Az.: 21 O 14559/24, gegen Sicherheitsleistung in Höhe von ... Euro einstweilen eingestellt.

II. Angesichts der angespannten Terminslage des Senats wird die Antragstellerin höflich gebeten, bis 14.03.2025 mitzuteilen, ob sie trotz der nachfolgenden Gründe an ihrem Verfügungsantrag festhalten oder dessen Rücknahme erklären möchte.

Gründe

I.

1
Von einer Darstellung des Sach- und Verfahrensstands wird in entsprechender Anwendung von § 707 Abs. 2 Satz 2, § 313a Abs. 1 Satz 1 ZPO abgesehen.

II.

2
Auf die Anträge der Antragsgegnerin vom 13.12.2024 und 13.01.2025 war die Zwangsvollstreckung aus der Urteilsverfügung des Landgerichts vom 04.12.2024 – gegen Sicherheitsleistung (vgl. dazu 3.) – einstweilen einzustellen.

3
1. Nach § 719 Abs. 1 Satz 1 ZPO kann unter entsprechender Anwendung von § 707 Abs. 1 Satz 1 ZPO dann, wenn gegen ein für vorläufig vollstreckbar erklärtes Urteil eine zulässige Berufung eingelegt ist, die Zwangsvollstreckung aus dem Urteil (ohne oder) gegen Sicherheitsleistung einstweilen eingestellt werden.

4
Über den Wortlaut des § 719 Abs. 1 Satz 1 ZPO hinaus ist die Vorschrift grundsätzlich auch auf Urteile anwendbar, die – wie hier – im Verfügungsverfahren ergehen (Herget, in: Zöller, ZPO, 35. Aufl., § 719 Rn. 1; Götz, in: MüKoZPO, 6. Aufl., § 719 Rn. 4) – auch wenn diese Urteile nicht für vorläufig vollstreckbar erklärt wurden, weil diese auch ohne einen entsprechenden Ausspruch vorläufig bzw. unbedingt vollstreckbar sind (BGH, GRUR 2018, 292 Rn. 14 – Produkte zur Wundversorgung).

5

Im Rahmen der zu treffenden Ermessensentscheidung hat das Gericht die widerstreitenden Interessen des Gläubigers einerseits und des Schuldners andererseits abzuwägen. Dabei hat es die Wertentscheidung des Gesetzgebers zu beachten, dass grundsätzlich den Belangen des Vollstreckungsgläubigers der Vorrang gebührt. Der Vorschrift des § 709 Satz 1 ZPO ist zu entnehmen, dass der Vollstreckungsschuldner in aller Regel bereits durch die vom Gläubiger vor der Vollstreckung zu leistende Sicherheit hinreichend geschützt ist. Es entspricht daher gefestigter Rechtsprechung, dass in Fällen, in denen das angefochtene Urteil nur gegen Sicherheitsleistung des Gläubigers vollstreckbar ist, eine Einstellung der Zwangsvollstreckung nur in Ausnahmefällen unter besonderen Umständen in Betracht kommen kann.

6
Derartige Umstände liegen regelmäßig (nur) vor, wenn bereits aufgrund einer summarischen Prüfung davon auszugehen ist, dass das angegriffene Urteil keinen Bestand haben wird oder – sofern der Ausgang des Berufungsverfahrens zwar offen ist – wenn der Berufungsführer die Möglichkeit des Eintritts eines außergewöhnlichen, praktisch nicht wieder gut zu machenden Schadens glaubhaft macht, der deutlich über die allgemeinen Auswirkungen einer Vollstreckung hinausgeht (st. Rspr., vgl. nur Senat, Beschluss vom 9.4.2019 – 6 U 4653/18, GRUR-RS 2019, 41076 Rn. 107, m.w.N.).

7
Auch wenn die Vollstreckung aus einer einstweiligen Verfügung regelmäßig wie auch im Streitfall nicht von einer Sicherheitsleistung abhängig ist, kommt ein geringerer Maßstab zugunsten des Schuldners von vornherein nicht in Betracht, da dies dem Sinn und Zweck einer einstweiligen Verfügung als vom Gesetzgeber vorgesehenen Maßnahme zur schnellen und effektiven Sicherung der Rechte des Gläubigers zuwider liefe. Umgekehrt bedarf es vorliegend keiner Entscheidung, ob im Verfahren der einstweiligen Verfügung ein (noch) strengerer Maßstab gilt und eine Einstellung der Zwangsvollstreckung nur in „absoluten Ausnahmefällen“ in Betracht kommen kann. Denn auch unter Zugrundelegung eines sehr strengen Maßstabs ist die Einstellung der Zwangsvollstreckung vorliegend geboten.

8
2. Eine Einstellung der Zwangsvollstreckung ist vorliegend veranlasst, weil bereits aufgrund einer summarischen Prüfung davon auszugehen ist, dass das angegriffene Urteil – jedenfalls mit dem konkreten Tenor – keinen Bestand haben können wird.

9
a) Der Senat hat bereits erhebliche Zweifel, ob vorliegend überhaupt von einer Erstbegehungsgefahr für eine Verletzung des Verfügungspatents, die einen (wie auch immer gearteten) Unterlassungsanspruch begründet, ausgegangen werden kann. Diese sollen und können an dieser Stelle indes nicht weiter thematisiert werden, sondern einer – etwaigen – Erörterung und Entscheidung in der Sache vorbehalten bleiben, da Zweifel an der Richtigkeit der erstinstanzlichen Entscheidung allein eine Einstellung der Zwangsvollstreckung nach den eingangs gemachten Ausführungen nicht rechtfertigten.

10
b) Die Zwangsvollstreckung war vorliegend jedoch deshalb einzustellen, weil das Urteil nach summarischer Prüfung jedenfalls in dieser Form im Rechtsfolgenausspruch keinen Bestand haben kann. Ungeachtet dessen, dass viel dafür spricht, bereits den Verweis in der Fachinformation darauf, dass im Falle von Schluckbeschwerden „andere Arzneimittel“ angewendet werden sollten, als hinreichende Maßnahme zur Vermeidung von Patentverletzungen anzusehen, halten jedenfalls die den Antragsgegnerinnen unter Ziff. I.1 bis I.4 des Tenors auferlegten Maßnahmen, von welchen der Markteintritt mit der angegriffenen Ausführungsform abhängig gemacht wird, einer Verhältnismäßigkeitsprüfung offensichtlich nicht stand. aa) Hinsichtlich der in Ziff. I.1 tenorierten Maßnahme führt das Landgericht aus, durch die Maßnahme werde verhindert, dass der Substitutionsmechanismus eingreife.

11
Für den Senat ist indes nicht erkennbar – und ergibt sich dies auch nicht aus den Entscheidungsgründen des Ersturteils –, dass ein Ausschluss der Verabreichung von Nilotinib dispergiert in Apfelmus in Open-House- bzw. Rabattverträgen ein Eingreifen des Substitutionsmechanismus verhindern können soll. Nach § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist die Ersetzung im Sinne von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorzunehmen, für das eine Vereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Wirkung für die Krankenkasse – also ein Rabattvertrag – besteht, soweit hierzu in Verträgen nach § 129 Abs. 5 SGB V nichts anderes vereinbart ist. Bei den Verträgen nach § 129 Abs. 5 SGB V handelt es sich um

(den Rahmenvertrag ergänzende) Verträge zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den Interessenverbänden der Apotheker auf Landesebene. Inwieweit demgegenüber Regelungen in den Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V rechtlichen Einfluss auf den Substitutionsmechanismus haben sollten, ist jedenfalls auf den ersten Blick nicht erkennbar, so dass es bislang an einer hinreichenden Begründung fehlt, weshalb die Maßnahme nach Tenor Ziff. I.1 geeignet und damit verhältnismäßig ist.

12
Sollte die Maßnahme – wie vom Landgericht angenommen – hingegen tatsächlich geeignet sein zu verhindern, dass der gesetzliche Substitutionsmechanismus eingreift, erschließt sich dem Senat nicht ohne Weiteres, weshalb dann die weiteren in Ziff. I.2 bis I.4 tenorierten Maßnahmen (zusätzlich) noch erforderlich sein sollten.

13
bb) Hinsichtlich der Maßnahmen gemäß Ziff. I.2 bis I.4 des landgerichtlichen Tenors fehlt es ebenfalls an einer tragenden Begründung für deren Geeignetheit, eine patentgemäße Verwendung der angegriffenen Ausführungsform (weitgehend) zu verhindern.

14
Die Maßnahmen zielen nach der Begründung des Landgerichts auf eine Aufklärung über den bestehenden Patentschutz der das Arzneimittel liefernden Großhändler, der verschreibenden Ärzte und der Apotheker ab (vgl. LGU Rn. 109).

15
Inwieweit die genannten Großhändler an dem einzelnen Verschreibungs- bzw. Substitutionsvorgang, der aus Sicht des Landgerichts die Gefahr einer patentgemäßen Verwendung der angegriffenen Ausführungsform begründet, beteiligt sein oder auf diesen Vorgang Einfluss haben sollen, ist nicht erkennbar.

16
Ferner erschließt sich nicht, inwieweit eine Aufklärung der Apotheker, die das Medikament an den Patienten als „Endkunden“ abgeben, geeignet wäre, eine Substitution zu verhindern. Vielmehr dürfte das Wissen des Apothekers um den Patentschutz die sozialrechtliche Verpflichtung der Apotheken nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V nicht entfallen lassen. Zudem fehlen Feststellungen dazu, inwiefern die Apotheke anhand des einzulösenden Rezepts überhaupt erkennen kann, dass das Medikament im konkreten Einzelfall dispergiert in Apfelmus eingenommen werden soll und deshalb der Patentschutz greift.

17
Nach den Ausführungen des Landgerichts zur Erstbegehungsgefahr kann eine Substitution letztlich vielmehr allein dadurch verhindert werden, dass der verschreibende Arzt ausdrücklich das Originalpräparat verordnet und zugleich das sog. aut-idem-Kreuz setzt. Insoweit ist für den Senat allerdings nicht plausibel, weshalb davon auszugehen sein soll, dass einerseits die weit überwiegende Zahl der Ärzte aus den vom Landgericht unter Rn. 64 ff. und 72 ff. LGU genannten Gründen trotz des – als solchen ohne Weiteres zu verstehenden – Verwendungsausschlusses in der Fachinformation das aut-idem-Kreuz nicht setzen wird, dass sich andererseits aber die weit überwiegende Zahl der Ärzte (und nur „manche“ Ärzte nicht, vgl. LGU Rn. 113) bei einer konkreten Aufklärung über die „patentrechtlichen Verhältnisse“ veranlasst sehen wird, bei der Verschreibung von Nilotinib für Patienten mit Schluckbeschwerden oder Kinder eine Ersetzung des Originalpräparats nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 lit. b SGB V auszuschließen.

18
cc) Überdies stellen sich die tenorierten Maßnahmen nach Ziff. I.2 bis I.4 deshalb als offensichtlich unverhältnismäßig dar, weil sie nach dem eigenen Vorbringen der Antragstellerin über das erforderliche Maß hinausgehen.

19
Die Antragstellerin hat mit der ... in der Unterlassungserklärung gemäß Anlage FBD 26 den Markteintritt von Maßnahmen abhängig gemacht, die inhaltlich deutlich hinter denjenigen nach Ziff. I.2 bis I.4 des landgerichtlichen Tenors zurückbleiben. So wird ... der Markteintritt bereits gestattet, bevor es zu einer Umsetzung der Hinweise nach Ziff. I.2 in den betreffenden Datenbanken kommt. Überdies muss ... Großhändler nur um die Beilage von Warnhinweisen „ersuchen“ („requesting“) und nicht – wie Tenor Ziff. I.3 es vorgibt – hierzu „vertraglich verpflichten“. Schließlich sieht die Vereinbarung mit ... nur eine einmal

jährliche Verpflichtung zur Information der Fachärzte und nicht alle sechs Monate, wie Ziff. I.4 des Tenors es verlangt, vor.

20
Die Antragstellerin hat hierbei im Schriftsatz vom 10.01.2025 zum Ausdruck gebracht, dass sie diese Maßnahmen grundsätzlich als ausreichend ansieht, um die Gefahr einer patentgemäßen Verwendung des von ... vertriebenen Produkts hinreichend zu verhindern. Weshalb in Bezug auf die Antragsgegnerin bzw. die angegriffene Ausführungsform etwas anderes gelten sollte, erschließt sich dem Senat nicht. Insbesondere macht es insoweit entgegen der Auffassung der Antragstellerin keinen Unterschied, dass sich ... – anders als die Antragsgegnerin – ohne gerichtliches Verfahren zur Abgabe der strafbewehrten Unterlassungserklärung bzw. zur Vornahme der Maßnahmen verpflichtet habe. Denn es geht letztlich allein darum, inwieweit die Maßnahmen erforderlich sind, um einer den Patentschutz nicht beachtenden Verschreibungspraxis der Ärzte entgegenzuwirken. Insoweit kann aber nur ein einheitlicher Erforderlichkeitsmaßstab für sämtliche generischen Produkte gelten.

21
dd) In Bezug auf Ziff. I.3 erweist sich die tenorierte Maßnahme zudem bereits bei summarischer Prüfung auch deshalb als unangemessen und daher unverhältnismäßig, weil die Antragsgegnerin die Großhändler zur Beilegung von Warnhinweisen nicht einseitig vertraglich verpflichten kann. Es besteht daher die konkrete Gefahr, dass die Antragsgegnerin – wie von ihr zuletzt auch dargelegt und durch Vorlage der eidesstattlichen Versicherung gemäß Anlage TW 20 glaubhaft gemacht – diese Bedingung praktisch nicht erfüllen kann, mit der Folge, dass ihr der Markteintritt insgesamt – also auch hinsichtlich der patentfreien Verwendungsform der angegriffenen Ausführungsform – dauerhaft verwehrt wäre. Dies stellt sich als unangemessen dar, zumal der patentfreie Marktanteil für Nilotinib (Verabreichung nicht dispergiert in Apfelmus) weitaus größer sein dürfte als der patentgeschützte.

22
ee) Schließlich ergibt sich aus den Gründen der angegriffenen Entscheidung selbst, dass die der Antragsgegnerin auferlegten Maßnahmen jedenfalls so keinen Bestand haben können. So führt das Landgericht in Rn. 63 aus, dass „der gesetzlich vorgeschriebene Substitutionsmechanismus nur dann unterbunden [werde], wenn der Arzt auf dem Rezept das sogenannte „aut-idem-Kreuz setzt.“ Dies als zutreffend unterstellt, ist nicht erkennbar, warum auch solche Maßnahmen von der Antragsgegnerin abverlangt werden können, die keinen Einfluss auf die Entscheidung des Arztes zum Setzen des besagten Kreuzes haben.

23
ff) Nach alledem kann das angefochtene Urteil nach summarischer Prüfung jedenfalls in seinem konkreten Urteilsausspruch keinen Bestand haben. Da der Senat den Tenor im Rahmen des Einstellungsverfahrens nicht ersetzen oder inhaltlich abändern kann, sondern nur darüber entscheiden kann, ob der vorhandene Erkenntnisausspruch weiter vollstreckt werden darf oder nicht, muss dies zur Einstellung der Zwangsvollstreckung insgesamt führen.

24
3. Die Einstellung der Zwangsvollstreckung war indes nur gegen Sicherheitsleistung auszusprechen, die der Senat im Streitfall mit 250.000 Euro für angemessen erachtet.

25
a) Nach § 719 Abs. 1 Satz 1 i.V.m. § 707 Abs. 1 Satz 2 ZPO ist die Einstellung der Zwangsvollstreckung ohne Sicherheitsleistung nur zulässig, wenn glaubhaft gemacht wird, dass der Schuldner zur Sicherheitsleistung nicht in der Lage ist und die Vollstreckung einen nicht zu ersetzenden Nachteil bringen würde.

26
Die Anwendung des § 707 Abs. 1 Satz 2 ZPO ist vorliegend nicht nach §§ 936, 924 Abs. 3 Satz 2 zweiter Halbsatz ZPO ausgeschlossen, da dieser Ausschluss nicht generell im Verfahren der einstweiligen Verfügung gilt, sondern – wie sich aus § 924 Abs. 3 Satz 1 ZPO ergibt – nur in dem Fall, dass gegen eine ohne mündliche Verhandlung erlassene einstweilige Verfügung Widerspruch eingelegt wurde (a.A. OLG Düsseldorf, Beschluss vom 22.11.2012 – I-2 U 79/12, juris). Wird – wie hier – gegen ein Urteil, welches eine einstweilige Verfügung bestätigt, Berufung eingelegt, findet § 707 ZPO hingegen nicht aufgrund der

Verweisung in § 924 Abs. 3 Satz 2 erster Halbsatz ZPO Anwendung, sondern nach § 719 Abs. 1 Satz 1 ZPO (ebenso, ohne die Frage ausdrücklich zu aufzuwerfen: OLG Düsseldorf, Beschluss vom 13.01.2017 – I-2 U 82/16, BeckRS 2017, 100463 Rn. 2, 6). Hieran ändert entgegen der Auffassung der Antragsgegnerin auch nichts, dass die Vollstreckung bzw. Vollziehung der einstweiligen Verfügung regelmäßig (wie auch hier) nicht von der Leistung einer Sicherheit abhängig ist.

27
Mithin kommt vorliegend eine Einstellung der Zwangsvollstreckung ohne Sicherheitsleistung nicht in Betracht, weil die Antragsgegnerin nicht dargelegt und glaubhaft gemacht hat, dass sie zu einer Sicherheitsleistung nicht in der Lage ist.

28
b) Die Höhe der anzuordnenden Sicherheitsleistung ist grundsätzlich an dem möglichen Schaden auf Seiten der Antragstellerin zu bemessen, der ihr durch einen Aufschub der Vollstreckbarkeit des Urteils des Landgerichts bis zur Entscheidung über die Berufung entstehen kann (vgl. Senat, Beschluss vom 09.04.2019 – 6 U 4653/18, GRUR-RS 2019, 41076 Rn. 165). Hierbei erscheint es sachgerecht, sich am Streitwert des Verfügungsverfahrens für den Unterlassungsantrag zu orientieren, da sich dieser nach dem wirtschaftlichen Interesse der Antragstellerin an einer Abwehr der mit den aus ihrer Sicht drohenden Verstößen verbundenen Nachteile richtet. Diesen Nachteilen entsprechen letztlich diejenigen Nachteile, die der Antragstellerin durch eine einstweilige Einstellung der Zwangsvollstreckung entstehen können, weil die Antragsgegnerin dadurch ihr – aus Sicht der Antragstellerin patentverletzendes – Verhalten ungehindert beginnen kann. Da sich die Dauer der einstweiligen Einstellung der Zwangsvollstreckung nicht über die gesamte (mögliche) Dauer der einstweiligen Verfügung, sondern vorliegend nur über einen Zeitraum von wenigen Monaten bis zur mündlichen Verhandlung vor dem Senat erstreckt, war von dem Unterlassungsstreitwert von ... Euro lediglich ein Anteil von 1/4, mithin ... Euro, als Sicherheitsleistung anzusetzen.