

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal



4A_576/2017

Urteil vom 11. Juni 2018

I. zivilrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichterin Kiss, Präsidentin,
Bundesrichterinnen Klett, Hohl, Niquille, May Canellas.
Gerichtsschreiber Leemann.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ AG,
vertreten durch Rechtsanwalt Andrea Mondini,
Beschwerdeführerin,

gegen

B. _____ Inc.,
vertreten durch Rechtsanwälte Dr. Simon Holzer, Dr. Kilian Schärli und Dr. Michael Ritscher,
Beschwerdegegnerin,

Gegenstand
Ergänzendes Schutzzertifikat,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundespatentgerichts vom 3. Oktober 2017 (O2017_001).

Sachverhalt:

A.

A.a. Die A. _____ AG (Klägerin, Beschwerdeführerin) bezweckt unter anderem den Vertrieb und die Herstellung von Arzneimitteln und chemischen Produkten.

A.b. Die B. _____ (Patentinhaberin, Beklagte, Beschwerdegegnerin) ist Inhaberin des Europäischen Patents EP xxx. Die Swissmedic erteilte am 21. März 2006 die Genehmigung für ein Heilmittel. Darauf basierend wurde der Patentinhaberin am 29. August 2008 das ergänzende Schutzzertifikat (ESZ) yyy "Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin" erteilt.

A.c. Mit Eingabe vom 3. Januar 2017 stellte die Klägerin dem Bundespatentgericht den Antrag, das schweizerische ESZ der Beklagten sei ungültig zu erklären. Die Klägerin machte geltend, es sei die schweizerische Praxis zur Auslegung der Art. 140a ff. PatG aufzugeben und an die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) anzupassen. Nach dessen sog. Medeva-Praxis sei das ESZ der Beklagten ungültig.

A.d. Das Bundespatentgericht wies die Klage mit Urteil vom 3. Oktober 2017 ab. Das Gericht kam zum Schluss, dass das ESZ yyy der Beklagten nach dem sog. Verletzungstest (**BGE 124 III 375**) gültig sei. Für eine Änderung der Rechtsprechung besteht nach dem Urteil kein Anlass, da die Praxis des EuGH nicht klar sei, sondern der EuGH-Entscheid Medeva zu weiteren Vorlagen nationaler Gerichte geführt habe, welche ihrerseits keine Klärung der Kriterien gebracht hätten, nach denen im Sinne von Art. 3 (a) der massgebenden EU-Verordnung zu beurteilen sei, ob "das Erzeugnis durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt ist" ("the product is protected by a basic patent in force").

B.

B.a. Mit Beschwerde in Zivilsachen stellt die Klägerin die Rechtsbegehren, (1) das Urteil des Bundespatentgerichts vom 3. Oktober 2017 sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass das ergänzende Schutzzertifikat yyy "Tenofovir Disoproxilfumarat + Emtricitabin" nichtig sei, (2) eventualiter sei das angefochtene Urteil aufzuheben und die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Auflage, im Sinne der bundesgerichtlichen Erwägungen einen neuen Entscheid zu fällen. Sie rügt, die Vorinstanz habe Art. 140b Abs. 1 PatG bundesrechtswidrig ausgelegt.

B.b. Die Beschwerdegegnerin schliesst in der Antwort auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf eingetreten werden kann; eventualiter sei die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Beschwerdegegnerin vertritt den Standpunkt, eine Praxisänderung sei nicht angezeigt, aber für den vorliegenden Fall würde sich am Ergebnis nichts ändern, da das umstrittene Schutzzertifikat jedenfalls gültig erteilt worden sei und daher kein Nichtigkeitsgrund vorliege; ausserdem sei selbst bei Anwendung der Praxis des EuGH das ESZ für Tenofovir-Disoproxilfumarat mit Emtricitabin gültig, da diese Kombination dem Fachmann gemäss Art. 69 EPÜ durch das Basis-Patent offenbart werde.

B.c. Die Parteien haben unaufgefordert repliziert und dupliziert.

B.d. Mit Noveneingabe vom 26. April 2018 reichte die Beschwerdeführerin die Schlussanträge des Generalanwalts im EuGH-Verfahren C. 121/17 ein. Dazu äusserte sich die Beschwerdegegnerin mit Eingabe vom 11. Mai 2018.

B.e. Mit Eingabe vom 30. Mai 2018 reichte die Beschwerdeführerin dem Bundesgericht ein Protokoll der Verhandlung des deutschen Bundespatentgerichts vom 15. Mai 2018 und ein Urteil des Tribunal de Grande Instance de Paris vom 25. Mai 2018 ein. Da diese erneute Noveneingabe für den vorliegenden Entscheid nicht ausschlaggebend war, wurde sie nicht an die Beschwerdegegnerin zugestellt.

Erwägungen:**1.**

Die Beschwerde in dieser Zivilrechtsstreitigkeit (Art. 72 BGG) richtet sich gegen einen Endentscheid (Art. 90 BGG) des Bundespatentgerichts (Art. 75 Abs. 1 BGG), die Beschwerdeführerin ist mit ihren Anträgen unterlegen (Art. 76 BGG) und eines Streitwerts bedarf es nicht (Art. 74 Abs. 2 lit. e BGG). Auf die fristgerecht eingereichte Beschwerde (Art. 100 BGG) ist unter Vorbehalt einer hinreichenden Begründung (Art. 42 Abs. 2 und Art. 106 Abs. 2 BGG) einzutreten.

2.

Nach Art. 140a Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente (Patentgesetz, PatG; SR 232.14) erteilt das Eidgenössische Institut für Geistiges Eigentum (IGE) für Wirkstoffe und Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Zertifikat, im Folgenden auch "ESZ" oder "SPC" [Supplementary Protection Certificate]). Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen werden als Erzeugnisse bezeichnet (Abs. 2). Das Zertifikat wird nach Art. 140b PatG erteilt, wenn im Zeitpunkt des Gesuchs "das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist" (lit. a), und wenn für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt (lit. b).

2.1. Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat soll ein Ausgleich dafür geschaffen werden, dass bei Arzneimitteln das zeitaufwändige behördliche Zulassungsverfahren die Markteinführung verzögert und damit die verbleibende Schutzdauer des Patents verkürzt wird (**BGE 124 III 375 E.** 1 S. 376 mit Hinweisen, vgl. auch KILIAN SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Luzerner Beiträge zur Rechtswissenschaft, Bd. 73, 2013, Rz. 11 S. 5; CHRISTOPH GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Patentrecht und Know-how, unter Einschluss von Gentechnik, Software und Sortenschutz, SIWR Bd. IV, 2006, S. 683). Das Zertifikat wird im Anschluss an die erste Heilmittel-Zulassung für eine Dauer von maximal fünf Jahren erteilt; diese wird so berechnet, dass die effektive Schutzdauer für ein zugelassenes Heilmittel maximal 15 Jahre betragen kann, wobei der besondere "SPC"-Schutz mit Ablauf des Grundpatents beginnt (vgl. dazu CHRISTOPH BERTSCHINGER, Quasi-Verlängerung des Patentschutzes: Ergänzende Schutzzertifikate, in: Schweizerisches und europäisches Patentrecht, Handbücher für die Anwaltspraxis, Bd. VI, 2002, Rz. 10.9 S. 342, Rz. 10.21 S. 348; SCHÄRLI, a.a.O., Rz. 47 ff. S. 18).

2.1.1. Im Unterschied zu Regelungen in den USA oder Japan (vgl. STEFAN KOHLER/LUKAS FRIEDLI, Ergänzende Schutzzertifikate für Arzneimittel, sic! 2011 S. 92; BERTSCHINGER, a.a.O., Rz. 10.3 S. 340; GASSER, a.a.O., S. 685 f.) wird der Ausgleich für das zeitaufwändige Bewilligungsverfahren bei Arzneimitteln nicht durch eine zeitliche Verlängerung des Patentschutzes erreicht, sondern durch ein eigenständiges Schutzrecht. Dieses eigenständige Ausschliesslichkeitsrecht schützt im Gegensatz zum Patent nicht eine technische Lehre, sondern ein Erzeugnis (vgl. KOHLER/FRIEDLI, a.a.O., S. 93; SCHÄRLI, a.a.O., Rz. 73 ff.). Immerhin handelt es sich um ein abhängiges Schutzrecht, das nur im Rahmen eines gültigen Patents Bestand hat (Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG). Seine Erteilung wird zudem von einer behördlichen Genehmigung zum Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz

abhängig gemacht (Art. 140b Abs. 1 lit. b und Abs. 2 PatG, vgl. insbesondere Art. 9 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21] und dazu **BGE 141 II 91** E. 2 S. 96; **132 II 200** E. 1; SCHÄRLI, a.a.O., Rz. 246).

2.1.2. Nach der ursprünglichen Praxis des EuGH zu Art. 3 der europäischen SPC-Verordnung wurde der nationalen Rechtsprechung überlassen zu entscheiden, welche Anforderungen erfüllt sein mussten, damit ein Erzeugnis "durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt" ist (vgl. KILIAN SCHÄRLI/SIMON HOLZER, Ergänzende Schutzzertifikate für Wirkstoffkombinationen?, sic! 2012 S. 289). Danach bildeten sich unterschiedliche Rechtsprechungslinien aus. Während in einigen Ländern - ebenso wie in der Schweiz - ein Erzeugnis dann von einem Grundpatent als geschützt galt, wenn es in dessen Schutzbereich fällt ("Verletzungstheorie"), verlangte die Rechtsprechung in anderen EU-Mitgliedstaaten (im Sinne der "Offenbarungstheorie"), dass das Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sein muss (vgl. SCHÄRLI, a.a.O., Rz. 203, 205).

2.1.3. Mit dem "Medeva"-Urteil (C-322/10 vom 24. November 2011 *Medeva BV*, Slg. 2011 I-12051) schloss sich der EuGH im Ergebnis der Auslegung von Art. 3 der europäischen Verordnung Nr. 469/2009 vom 6. Mai 2009 über das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel an, wonach das Erzeugnis in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sein muss, damit ein ESZ erteilt werden kann (SCHÄRLI/HOLZER, a.a.O., S. 287, vgl. auch KLAUS GRABINSKI, in: Benkard, Europäisches Patentübereinkommen, 2. Aufl., München 2012, N. 41 zu Art. 63 EPÜ). Dabei wurden die Vorlagefragen in dieser Rechtssache so beantwortet, dass bei Kombinationspräparaten (Arzneimitteln mit mehreren Wirkstoffen) die Wirkstoffe, die als Erzeugnis (d.h. als Wirkstoff oder als Wirkstoffzusammensetzung) beansprucht werden, in den Ansprüchen des Grundpatents genannt sein müssen, dass es dagegen nicht schadet, wenn das zugelassene Arzneimittel darüber hinaus weitere Wirkstoffe enthält. Wie im Entscheid C-518/10 vom 25. November 2011 (*Yeda Research and Development Company Ltd* ["Yeda"], Slg. 2011 I-12209) klargestellt wurde, kann ein Erzeugnis auch nicht bloss für einen einzelnen Wirkstoff beansprucht werden, wenn dieser im Grundpatent nur in einer Wirkstoffzusammensetzung beansprucht wird. Schliesslich wurde im Urteil C-493/12 vom 12. Dezember 2013 (*Eli Lilly and Company Ltd* ["Eli Lilly"]) klargestellt, dass Wirkstoffe in den Ansprüchen des Grundpatents auch dann genannt sind, wenn sich diese Ansprüche, gemäss Art. 69 des Europäischen Patentübereinkommens vom 5. Oktober 1973, revidiert in München am 29. November 2000 (EPÜ 2000; SR 0.232.142.2) im Lichte der Beschreibung ausgelegt, stillschweigend, aber notwendigerweise auf diesen Wirkstoff beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise.

2.2. Eine Änderung der bundesgerichtlichen Rechtsprechung lässt sich regelmässig nur begründen, wenn die neue Lösung besserer Erkenntnis der ratio legis, veränderten äusseren Verhältnissen oder gewandelter Rechtsanschauung entspricht; andernfalls ist die bisherige Praxis beizubehalten. Eine Praxisänderung muss sich deshalb auf ernsthafte sachliche Gründe stützen können, die - vor allem im Interesse der Rechtssicherheit - umso gewichtiger sein müssen, je länger die als falsch oder nicht mehr zeitgemäss erachtete Rechtsanwendung gehandhabt worden ist (**BGE 143 IV 9** E. 2.4; **138 III 359** E. 6.1; **136 III 6** E. 3; **135 I 79** E. 3 S. 82; Urteil 4A_7/2018 vom 18. April 2018 E. 2.3.1, zur Publikation vorgesehen).

2.2.1. Mit dem Institut des ergänzenden Schutzzertifikats soll ein Ausgleich für den Zeitverlust geschaffen werden, der durch das Heilmittel-Zulassungsverfahren entsteht, sodass die forschende Industrie ihre Investitionen amortisieren kann (oben E. 2.1). Dieser Zweck lässt sich auf unterschiedliche Weise erreichen. So wird denn auch die Schutzverlängerung für Heilmittel nicht nur auf unterschiedliche Weise geregelt, sondern überall von weiteren Voraussetzungen abhängig gemacht; ihre Ausgestaltung beruht namentlich auf einer Abwägung der Interessen sämtlicher Beteiligter im Gesundheits- und Arzneimittel-Bereich. Mit der unterschiedlichen Auslegung der Schutzvoraussetzung, wonach das beanspruchte Erzeugnis "durch ein Patent geschützt" (bzw. "durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt") sein muss, wird zwar das Ziel der Schutzverlängerung unbesehen darum erreicht, ob die Verletzungs- oder die Offenbarungstheorie angewendet wird. Aber in der konkreten Ausgestaltung entfernt sich die schweizerische Regelung der ergänzenden Schutzzertifikate von derjenigen der Europäischen Union bzw. von derjenigen der Nachbarstaaten, wenn an der bisherigen Praxis festgehalten wird. Denn es ist davon auszugehen, dass die Rechtsprechung des EuGH auf der Grundlage der sog. Offenbarungstheorie nunmehr als gefestigt gelten kann.

2.2.2. Das Institut des ergänzenden Schutzzertifikats ist aus dem Recht der Europäischen Union übernommen worden. In der Botschaft des Bundesrates vom 18. August 1993 zu einer Änderung des PatG (BBl 1993 III 708) wird ausdrücklich auf Art. 3 der Verordnung Bezug genommen, wonach das Erzeugnis im Zeitpunkt der Anmeldung zum Zertifikat durch ein in Kraft stehendes Patent geschützt sein und eine gültige Genehmigung für das Inverkehrbringen als Arzneimittel vorliegen muss (BBl 1993 III 711). Der Bundesrat schlug vor, die Regelung der EU (damals EG) materiell zu übernehmen und begründete dies zunächst mit dem allgemeinen Bestreben, das schweizerische Recht mit dem europäischen möglichst kompatibel auszugestalten, fügte aber auch besonders an, die europäische Lösung sei durchdacht, so dass erwartet werden dürfe, dass sie sich bewähre; ausserdem werde die EU-Verordnung im Rahmen des EWR für Liechtenstein gelten (BBl 1993 III 712 f.). Das Bestreben, die schweizerische Regelung dem Recht der EU-Nachbarstaaten wenn möglich anzugleichen, wird bei der Auslegung der entsprechenden Gesetzesnormen nach konstanter Praxis des Bundesgerichts namentlich im Rahmen der teleologischen und historischen Interpretation berücksichtigt (vgl. **BGE 137 II 199** E. 4.3.1 S. 209; **130 III 182** E. 5.5.1 S. 190; **129 III 335** E. 5.1 S. 341 und E. 6 S. 350 mit Verweisen). Zu prüfen ist, ob die nunmehr gefestigte Rechtsprechung des

EuGH, die sich namentlich in Bezug auf den ESZ-Schutz für Kombinationspräparate unterscheidet, eine Praxisänderung rechtfertigt.

2.2.3. Im Hinblick auf die vom Gesetzgeber angestrebte Angleichung des schweizerischen Rechts an die europäische Rechtsentwicklung kann bei der Auslegung der schweizerischen Gesetzesnormen die Auslegung und Anwendung der entsprechenden europäischen Normen nicht ausser Acht bleiben. Angesichts der von der Rechtspraxis vorgenommenen Konkretisierung der harmonisierten Normen und deren Weiterentwicklung über die Zeit hinweg, lässt sich eine Angleichung mit einer (einmaligen und punktuellen) Gesetzesänderung nur beschränkt erreichen. Wird mit der Gesetzesrevision auch eine gleichgerichtete Entwicklung angestrebt, setzt dies eine harmonisierte Auslegung und Anwendung der entsprechenden Normen voraus. Für die Auslegung der parallelen EU-Normen ist namentlich die Praxis des EuGH beachtlich, die für die Mitgliedsländer der EU verbindlich ist. Eine abweichende Praxis des EuGH von der schweizerischen Rechtsprechung zur Anwendung einer autonom nachvollzogenen Regelung kann daher ein ernsthafter Grund für eine Praxisänderung sein, wenn die vom Gesetzgeber angestrebte Angleichung des schweizerischen Rechts an das europäische beibehalten werden soll. Dabei ist freilich stets zu prüfen, ob die vom EuGH erkannte Lösung im Bereich dessen liegt, was der schweizerische Gesetzgeber mit der autonom nachvollzogenen Regelung anstrebte oder ob im Gegenteil bessere Gründe für die abweichende schweizerische Rechtspraxis sprechen.

2.2.4. In der Schweiz ist zur Kenntnis genommen worden, dass sich die Rechtsprechung zur Auslegung der parallelen Normen durch den EuGH einerseits und durch das Bundesgericht andererseits abweichend entwickelt haben. Es sind daher namentlich vom IGE Bestrebungen für eine Änderung der Erteilungspraxis im Sinne der "Medeva"-Rechtsprechung in die Wege geleitet worden. Als Ergebnis eines Konsultationsverfahrens wurden in einem Schreiben des IGE vom 13. Januar 2017 Grundsätze im Blick auf eine Änderung der entsprechenden Erteilungs-Richtlinie (13.2.1) festgehalten; die beteiligten Kreise haben diesem Vorschlag im Wesentlichen zugestimmt in der Meinung, dass mit der beabsichtigten neuen Richtlinie die Kriterien der "Medeva"-Rechtsprechung des EuGH so umgesetzt werden können, dass hinreichende Rechtssicherheit und Konsistenz geschaffen werden. Dass die interessierten Kreise eine Anpassung der schweizerischen Praxis an die Rechtsprechung des EuGH befürworten, kann als gewichtiges Indiz für die Überzeugung betrachtet werden, dass diese EuGH-Praxis auch für die schweizerische Rechtspraxis übernommen werden sollte, um die vom Gesetzgeber angestrebte Übereinstimmung der Regelung im Bereich der ergänzenden Schutzzertifikate zu gewährleisten.

2.2.5. Die Auslegung der Schutzvoraussetzung des Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG "durch ein Patent geschützt" in **BGE 124 III 375** weicht konzeptionell ab von der Auslegung des Art. 3 der massgebenden EU-Verordnung "durch ein in Kraft befindliches Grundpatent geschützt" durch den EuGH. Auf der Grundlage der sog. Verletzungstheorie im Unterschied zur sog. Offenbarungstheorie werden nicht nur einzelne Streitfälle unterschiedlich beurteilt. Dies wäre die unabdingbare Folge davon, dass die schweizerischen Gerichte zur Vorlage von Rechtsfragen und zur Befolgung der Rechtsprechung des EuGH nicht verpflichtet sind. Es handelt sich vielmehr um ein grundsätzlich unterschiedliches Verständnis der Erteilungs-Voraussetzung "durch ein - in Kraft befindliches - (Grund-) Patent geschützt", weshalb eine parallele Weiterentwicklung der Rechtspraxis zu den ergänzenden Schutzzertifikaten grundsätzlich als nicht mehr möglich erscheint. Das vom schweizerischen Gesetzgeber angestrebte Ziel, das Schutzniveau für das Institut der ergänzenden Schutzzertifikate mit demjenigen im benachbarten Ausland in Einklang zu bringen, wird damit verfehlt. Da die EuGH-Praxis nun im Grundsatz gefestigt erscheint, bestehen daher ernsthafte Gründe für die Änderung der schweizerischen Rechtsprechung im Sinne einer Anpassung an die Konzeption des EuGH. Die von der bisherigen schweizerischen Praxis verschiedene Beurteilung des Schutzes namentlich in Bezug auf Kombinationspräparate ist von den interessierten Kreisen zutreffend als rechtssicher und kohärent umsetzbar erachtet worden. Dass die Rechtsprechung des EuGH nicht in allen Details klar ist, wie die Vorinstanz darlegt, ändert nichts daran, dass eine Änderung der Praxis im Sinne einer Anpassung an die europäische Konzeption der sog. Offenbarungstheorie geboten erscheint.

2.2.6. An **BGE 124 III 375** kann nicht festgehalten werden. Bezeichnet das Grundpatent nur einen von zwei Wirkstoffen, kann ein Erzeugnis nach der Arzneimittelzulassung nicht als ergänzendes Schutzzertifikat beansprucht werden, wenn es aus zwei Wirkstoffen zusammengesetzt ist. Art. 140b PatG ist vielmehr entsprechend dem europäischen Vorbild (Art. 3 der Verordnung [EG] Nr. 469/2009) so auszulegen, dass die Wirkstoffe des Erzeugnisses im Grundpatent beansprucht werden müssen, indem sie in den Patentansprüchen benannt werden, oder indem sich die Patentansprüche - im Lichte der Beschreibung (Art. 51 Abs. 3 PatG, Art. 69 EPÜ 2000) ausgelegt - zumindest stillschweigend, aber notwendigerweise auf diese Wirkstoffe beziehen, und zwar in spezifischer Art und Weise.

3.

Da die Vorinstanz ihrem Entscheid die - infolge der Rechtsprechungsänderung nicht mehr massgebende - Verletzungstheorie zugrunde legte, und der Gegenstand des Zertifikats Nr. yyy unbestrittenermassen im Schutzbereich des Grundpatents EP xxx liegt, hat sie nicht abschliessend geprüft, ob das umstrittene ergänzende Schutzzertifikat hätte erteilt werden können, wenn im Zeitpunkt der Erteilung geprüft worden wäre, ob die im Erzeugnis beanspruchten Wirkstoffe in den Ansprüchen des Grundpatents mindestens sinngemäss konkret benannt sind (Offenbarungstheorie). Sie hat insbesondere auch offengelassen, ob das - gestützt auf die damals massgebende Praxis - unbestreitbar rechtmässig erteilte ergänzende

Schutzzertifikat bei einer später erfolgten Änderung der Rechtsprechung zu den Erteilungsvoraussetzungen zu widerrufen ist.

Beide Fragen werden von den Parteien im vorliegenden Verfahren kontrovers behandelt. Während die erste Frage spezifisch patentrechtliche Probleme aufwirft, handelt es sich bei der zweiten Frage um ein allgemeines rechtliches Problem. Da sich beide Parteien dazu ausführlich geäußert haben, rechtfertigt es sich aus prozessökonomischen Gründen zu beurteilen, wie sich die erfolgte Änderung der Rechtsprechung auf bereits rechtskräftig erteilte Schutzzertifikate auswirkt, mithin ob das ergänzende Schutzzertifikat yyy ("tenofovir disoproxil fumarate + emtricitabine") gültig bleibt auch für den - nicht abschliessend beurteilten - Fall, dass die Erteilungsvoraussetzungen nach der Offenbarungstheorie nicht erfüllt wären. Das ESZ Nr. yyy wurde der Beschwerdegegnerin auf deren Gesuch vom 13. September 2006 gestützt auf EP xxx sowie gestützt auf die Swissmedic-Genehmigung (vom 21. März 2006) am 29. August 2008 mit Schutzdauerbeginn ab 25. Juli 2017 erteilt.

3.1. Art. 140k Abs. 1 PatG regelt die Nichtigkeit. Danach ist das Zertifikat nichtig, wenn (a) es entgegen Art. 140b, 140c Abs. 2, Art. 146 Abs. 1 oder Art. 147 Abs. 1 erteilt worden ist, (b) das Patent vor Ablauf der Höchstdauer erlischt (Art. 15 PatG), (c) die Nichtigkeit des Patents festgestellt wird, (d) das Patent derart eingeschränkt wird, dass dessen Ansprüche das Erzeugnis, für welches das Zertifikat erteilt wurde, nicht mehr erfassen, (e) nach dem Erlöschen des Patents Gründe vorliegen, welche die Feststellung der Nichtigkeit nach Buchstabe c oder eine Einschränkung nach Buchstabe d gerechtfertigt hätten.

Die Beschwerdeführerin ist der Ansicht, das ESZ sei nichtig, weil die Voraussetzungen zur Erteilung nie erfüllt gewesen seien (Art. 140k Abs. 1 lit. a PatG). Sie vertritt namentlich die Ansicht, es habe stets die Voraussetzung von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG gefehlt, wonach ein Zertifikat erteilt wird, "wenn im Zeitpunkt des Gesuchs (a) das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist".

3.2. Der Ansicht kann nicht gefolgt werden, wonach die Voraussetzungen zur Erteilung des Schutzzertifikats nie erfüllt waren, wenn diese nach geänderter Rechtsprechung zur Interpretation von Art. 140b PatG nicht mehr gegeben sein sollten. Denn die Beschwerdeführerin bestreitet zu Recht nicht, dass die umstrittene Voraussetzung, wonach das Erzeugnis "durch ein Patent geschützt" sein muss, im Sinne der Rechtspraxis im Zeitpunkt der Erteilung gegeben war. Das ergänzende Schutzzertifikat ist nach der Rechtslage im Zeitpunkt der Erteilung nicht im Sinne von Art. 140k entgegen Art. 140b PatG erteilt worden. Vielmehr ist davon auszugehen, dass die Voraussetzungen im Zeitpunkt der Erteilung nach der damals massgebenden Auslegung von Art. 140b Abs. 1 lit. a PatG und der entsprechenden Erteilungspraxis für ergänzende Schutzzertifikate erfüllt waren. Der Beschwerdegegnerin ist das ergänzende Schutzzertifikat für das umstrittene Erzeugnis mit formell rechtskräftiger Verfügung erteilt worden. Es ist ihr nicht entgegen Art. 140b PatG erteilt worden und der Nichtigkeitsgrund nach Art. 140k PatG liegt insofern nicht vor. Es ist vielmehr nach allgemeinen Grundsätzen zu prüfen, ob die Änderung der Rechtsprechung den Widerruf der die Beschwerdegegnerin begünstigenden Verfügung rechtfertigt, mit der ihr das umstrittene Zertifikat erteilt wurde.

3.3. Nach dem allgemeinen intertemporalrechtlichen Grundsatz von Art. 1 SchIT ZGB werden bei einer Gesetzesänderung die rechtlichen Wirkungen von Tatsachen, die vor dem Inkrafttreten eingetreten sind, auch nachher gemäss den Bestimmungen des eidgenössischen oder kantonalen Rechts beurteilt, die zur Zeit des Eintritts dieser Tatsachen gegolten haben (Abs. 1). Demgemäss unterliegen die vor diesem Zeitpunkt vorgenommenen Handlungen in Bezug auf ihre rechtliche Verbindlichkeit und ihre rechtlichen Folgen auch in Zukunft den bei ihrer Vornahme geltend gewesenen Bestimmungen (Abs. 2). Eine Ausnahme gilt für Gesetzesnormen, die um der öffentlichen Ordnung und Sittlichkeit willen aufgestellt sind (Art. 2 SchIT ZGB). Unter dem neuen Recht stehen zudem Tatsachen, die zwar unter der Herrschaft des bisherigen Rechts eingetreten sind, durch die jedoch ein rechtlich geschützter Anspruch zur Zeit des Inkrafttretens des neuen Rechts nicht begründet gewesen ist (Art. 4 SchIT ZGB, vgl. zu Art. 1 ff. SchIT ZGB **BGE 140 III 404** E. 4.2 S. 406 mit Verweisen).

Wäre nach Erteilung des ergänzenden Schutzzertifikats eine Gesetzesänderung eingetreten, so könnte das Zertifikat dem Berechtigten grundsätzlich (unter Vorbehalt von Art. 2 SchIT ZGB) auch dann nicht entzogen werden, wenn eine Erteilung nach neuem Recht nicht mehr möglich wäre. Denn mit der Erteilung des Zertifikats wird dem Patentinhaber im Wesentlichen das Recht verliehen, anderen die gewerbsmässige Nutzung des Erzeugnisses für alle Verwendungen als Arzneimittel zu verbieten, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d i.V.m. Art. 8 PatG). Dieser rechtlich geschützte Anspruch kann grundsätzlich wegen einer Gesetzesänderung über die Erteilungsvoraussetzungen nicht entzogen werden (vgl. für das verfassungsrechtliche Verbot der Rückwirkung auch **BGE 138 I 189** E. 3.4 S. 193 f. mit Verweisen; Urteil 2C_1105/2016 vom 20. Februar 2018 E. 4.1, zur Publikation vorgesehen).

3.4. Aufgrund einer Änderung der Rechtsprechung können formell rechtskräftige Verwaltungsentscheide grundsätzlich nicht in Wiederwägung gezogen oder revidiert werden. Dies hat das Bundesgericht namentlich für Verfügungen über Renten- bzw. Dauerleistungen der Sozialversicherung entschieden (**BGE 141 V 585** E. 5.2; **135 V 201** E. 6.1.1 S. 205, 215 E. 5.1.1; **129 V 200** E. 1.2 S. 202; **121 V 157** E. 4a S. 162; **120 V 128** E. 3c S. 132; **119 V 410** E. 3b S. 413; **115 V 308** E. 4a/dd S. 314). Danach kann eine Praxisänderung ausnahmsweise nur dann zur Abänderung einer rechtskräftigen Verfügung (mit Wirkung für die Zukunft) führen, wenn die neue Praxis in einem solchen Masse allgemeine Verbreitung erfährt, dass ihre Nichtbefolgung als Verstoss gegen das Gleichheitsgebot erschiene, insbesondere wenn die alte Praxis nur in Bezug auf eine einzige versicherte Person oder eine geringe Zahl von Versicherten beibehalten würde, so

dass ihre Nichtbeachtung in einem einzelnen Fall als stossende Privilegierung und Verletzung des Gleichbehandlungsgebots erschiene (**BGE 135 V 201** E. 6.1.1 S. 205 f., 215 E. 5.1.1 S. 219 f.; je mit Verweisen).

3.5. Eine formell rechtskräftige Verfügung kann grundsätzlich nicht widerrufen werden, wenn das Interesse am Vertrauensschutz demjenigen an der richtigen Durchführung des objektiven Rechts vorgeht: Dies trifft in der Regel dann zu, wenn durch die Verwaltungsverfügung ein subjektives Recht begründet worden oder die Verfügung in einem Verfahren ergangen ist, in dem die sich gegenüberstehenden Interessen allseitig zu prüfen und gegeneinander abzuwägen waren, oder wenn der Private von einer ihm durch die Verfügung eingeräumten Befugnis bereits Gebrauch gemacht hat. Diese Regel gilt allerdings nicht absolut; auch in diesen drei Fällen kann ein Widerruf in Frage kommen, wenn er durch ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse geboten ist (**BGE 137 I 69** E. 2.3 S. 71 f.; **127 II 307** E. 7a S. 313 f.; **121 II 273** E. 1a/aa S. 276; je mit Verweisen).

3.6. Mit dem ergänzenden Schutzzertifikat wurde der Beschwerdegegnerin ein subjektives Recht verliehen, das ihr erlaubt, anderen die gewerbsmässige Nutzung des Erzeugnisses für alle Verwendungen als Arzneimittel zu verbieten, die vor Ablauf des Zertifikats genehmigt werden (Art. 140d i.V.m. Art. 8 PatG). Dieses Recht wurde ihr in einem Verfahren verliehen, in dessen Rahmen die Voraussetzungen der Erteilung umfassend geprüft wurden. Auch wenn die Rechtswirkungen des mit der Verfügung vom 29. August 2008 verliehenen Schutzzertifikats erst mit Ablauf des Patentschutzes des Grundpatents am 25. Juli 2017 beginnen, ist damit das Interesse der Beschwerdegegnerin am Schutz ihrer erworbenen Vertrauensposition sehr gewichtig. Demgegenüber ist ein besonders gewichtiges öffentliches Interesse an der rückwirkenden Anwendung der Rechtsprechungsänderung auf bereits erteilte ESZ nicht erkennbar. Das öffentliche Interesse an einer Gleichbehandlung aller Rechtsunterworfenen, das im Bereich der Sozialversicherung erheblich erscheint, besteht hier kaum. Denn abgesehen davon, dass die Anzahl angemeldeter und erteilter Zertifikate - trotz ihrer wirtschaftlichen Bedeutung - eher gering ist (vgl. SCHÄRLI, a.a.O., Rz. 18 f. S. 7 für die Jahre 1995 bis 2011), bezweckt die Erteilung eines ESZ gerade die Privilegierung des Inhabers, indem es ihm ein Ausschliesslichkeitsrecht für die Vermarktung des Erzeugnisses verleiht. Wenn mit einer Rechtsprechungsänderung wie hier die Voraussetzungen für die Erteilung in gewissen Fällen eingeschränkt werden, so werden damit zwar die Interessen der anderen Marktteilnehmer höher gewichtet und wird die Abwägung der Interessen - auch öffentlicher Interessen an der Gesundheitsversorgung - abweichend vorgenommen. Diese geänderte Bewertung und Abwägung der beteiligten Interessen rechtfertigt indes den Entzug erworbener Rechtspositionen nicht.

3.7. Der Beschwerdegegnerin wurde das ergänzende Schutzzertifikat am 29. August 2008 formell rechtskräftig erteilt. Es könnte ihr auch dann nicht entzogen werden, wenn die Voraussetzung der Erteilung "durch ein Patent geschützt" im Sinne von Art. 140b PatG nach nunmehr geänderter Praxis nicht mehr gegeben sein sollte. Dies führt im Ergebnis zur Abweisung der Beschwerde.

4.

Die Beschwerde ist abzuweisen. Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind die Kosten der Beschwerdeführerin zu auferlegen (Art. 66 Abs. 1 BGG). Sie hat der Beschwerdegegnerin überdies deren Parteikosten für das Verfahren vor Bundesgericht zu ersetzen (Art. 68 Abs. 2 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 15'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Die Beschwerdeführerin hat der Beschwerdegegnerin die Parteikosten für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 17'000.-- zu entschädigen.

4.

Dieses Urteil wird den Parteien und dem Bundespatentgericht schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 11. Juni 2018

Im Namen der I. zivilrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Die Präsidentin: Kiss

Der Gerichtsschreiber: Leemann