Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung II
B-3026/2015

Urteil vom 21. Dezember 2016

Besetzung

Richter David Aschmann (Vorsitz),
Richterin Vera Marantelli, Richterin Maria Amgwerd,
Gerichtsschreiberin Agnieszka Taberska.

Parteien

1. **Angiotech Pharmaceuticals, Inc.,**
1618 Station Street, CA-V6A 1B6 Vancouver BC,
2. **University of British Columbia,**
University Industry Liaison Office,
103-6190 Agronomy Road, CA-V6T 1Z3 Vancouver BC,
beide vertreten durch
Bovard AG, Patent- und Markenanwälte,
Optingenstrasse 16, 3013 Bern,
Beschwerdeführerinnen,

gegen

Eidgenössisches Institut für Geistiges Eigentum IGE,
Stauffacherstrasse 65/59g, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

ESZ-Gesuch Nr. C02226085/01 TAXOL;
TAXOL-abgebender Stent.

Sachverhalt:

A.
Die Beschwerdeführerinnen sind Inhaberinnen des europäischen Patents Nr. 2'226'085 für Anti-Angiogene Mittel und Verfahren zu deren Verwendung (nachfolgend: Grundpatent) mit Anmeldedatum vom 19. Juli 1994, dem am 27. November 2013 Schutz mit Wirkung für die Schweiz erteilt wurde. Die Schutzdauer des Patents lief am 18. Juli 2014 ab.

B.
Am 23. Mai 2014 reichten die Beschwerdeführerinnen beim Institut für Geistiges Eigentum (IGE; Vorinstanz) gestützt auf das Grundpatent zwei Anträge auf Erteilung eines ergänzenden Schutzzertifikats (ESZ) für "Taxol" sowie für einen "Stent (extenseur) à libération du taxol (Taxol-eluting stent)" (Stent = röhrenförmige Gefässstütze mit der Nebenfunktion als Arzneidepot) ein. Als Datum der ersten behördlichen Genehmigung des Wirkstoffs als Arzneimittel war bei beiden Anträgen der 20. Dezember 1993 mit der Zulassungsnummer 52364 angeführt.

C.

C.a Mit Schreiben vom 3. Juni 2014 bestätigte die Vorinstanz den Eingang des Antrags auf Erteilung des ESZ mit der Nr. C02226085/01 unter der Bezeichnung "Paclitaxelum" und teilte mit, die Publikation der Anmeldung erfolge am 13. Juni 2014. Betreffend die zweite ESZ-Anmeldung mit dem Titel "Stent" führte sie aus, diese könne "gemäss Prüfer nicht akzeptiert" werden, da sie identisch mit dem Gesuch für Paclitaxelum und Stent überdies kein Wirkstoff sei.

C.b Am 10. Juni 2014 beanstandete die Vorinstanz mit Bezug auf das ESZ Nr. C02226085/01 das Fehlen einer Kopie der Registrierungsurkunde und setzte den Beschwerdeführerinnen Frist bis zum 11. August 2014 zur Behebung des Mangels an, wobei sie eine Zurückweisung des Antrags bei Nichtbeachtung androhte.

C.c Mit Schreiben vom 25. Juni 2014, ebenfalls mit Bezug auf das ESZ Nr. C02226085/01, teilte die Vorinstanz ergänzend mit, ein ESZ für Arzneimittel bezwecke die Korrektur einer verkürzten kommerziellen Nutzungsdauer der Patente für Arzneimittel. Die Schutzdauer des Grundpatents habe am 19. Juli 1994 begonnen. Das Arzneimittel Taxol sei jedoch bereits am 20. Dezember 1993 zugelassen worden, sodass die Patentinhaberin-

nen keine Verkürzung ihrer Frist zur Auswertung der Erfindung erlitten hätten. In Fällen, in welchen die Arzneimittelzulassung vor der Patentanmeldung erteilt worden sei, werde kein ESZ erteilt. Den Beschwerdeführerinnen wurde Gelegenheit zur Stellungnahme sowie zur Einreichung der mit Schreiben vom 10. Juni 2014 angeforderten Unterlage bis 26. September 2014 gegeben und angedroht, nach unbenutztem Fristablauf werde auf das Gesuch nicht eingetreten.

D.
Die Beschwerdeführerinnen reichten mit Eingabe vom 27. November 2014 eine Konformitätsbewertung für Medizinprodukte der TÜV Rheinland Product Safety GmbH Köln betreffend einen "Coronary Stent with Delivery System" vom 21. Januar 2003 ein, wobei sie auf das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweiz und der Europäischen Gemeinschaft verwiesen. Sie brachten vor, das Zertifikat gelte unmittelbar auch in der Schweiz, woraus sich die Zulassung des Produkts Taxol in der Schweiz ableiten lasse. Sie ersuchten um Berichtigung der Angabe im Antrag auf die Erteilung des ESZ, indem anstelle auf die fälschlich angegebene Zulassung Nr. 52364 vom 20. Dezember 2013 [recte: 1993] auf die vorliegende Zulassung vom 21. Januar 2003 abzustellen sei, und beantragten ein ESZ aufgrund der geänderten Anmeldeunterlagen zu erteilen.

E.
Mit Verfügung vom 1. April 2015 trat die Vorinstanz auf das Gesuch um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum nicht ein, weil die Arzneimittelzulassung in der Schweiz am 20. Dezember 1993 und damit noch vor der Anmeldung des Grundpatents am 19. Juli 1994 erteilt worden sei. Das von den Beschwerdeführerinnen eingereichte Konformitätsattest für Medical Devices vom 21. Januar 2003 sei nicht als erste Genehmigung für das Inverkehrbringen von Paclitaxelum als Arzneimittel in der Schweiz zu betrachten, da es sich bei Medizinprodukten nicht um Arzneimittel handle. Zudem hätten die Beschwerdeführerinnen trotz Aufforderung des Instituts keine Kopie der Zulassungsurkunde für das Inverkehrbringen von Taxol eingereicht.

F.
Mit Eingabe vom 12. Mai 2015 erhoben die Beschwerdeführerinnen Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht mit folgenden Begehren:

1. Die Verfügung des Eidgenössischen Institutes für Geistiges Eigentum vom 1. April 2015 sei aufzuheben;

2. Die ESZ-Anmeldung Nr. C02226085/01 für TAXOL sei gutzuheissen und die Vorinstanz sei anzuweisen, basierend darauf ein ergänzendes Schutzzertifikat (ESZ) zu erteilen;

3. Die durch die Vorinstanz überhaupt nicht aufgenommene ESZ-Anmeldung für einen TAXOL-abgebenden Stent sei gutzuheissen und die Vorinstanz sei anzuweisen, basierend darauf ein ergänzendes Schutzzer-tifikat (ESZ) zu erteilen;

4. Unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Vorinstanz.

Die Beschwerdeführerinnen rügen zunächst, dass die Vorinstanz den Antrag auf Erteilung eines ESZ für einen Taxol abgebenden Stent nicht angenommen habe. Es wäre ihr lediglich offen gestanden, diesen zurückzuweisen. Da der Antrag nicht akzeptiert worden sei, habe sich für die Beschwerdeführerinnen keine Möglichkeit ergeben, diesbezüglich den Rechtsweg zu beschreiten. Auch materiell hätte der Antrag gutgeheissen werden müssen, da ein Taxol abgebender Stent als eine - vom Wirkstoff Paclitaxelum unterschiedliche - Wirkstoffzusammensetzung anzusehen sei und hierfür basierend auf demselben Grundpatent ein ESZ erteilt werden könne.

G.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 4. September 2015 die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf eingetreten werden könne, unter Kostenfolge zu Lasten der Beschwerdeführerinnen. Sie führt aus, die angefochtene Verfügung beziehe sich lediglich auf den Antrag um Erteilung eines ESZ für Paclitaxelum (Taxol), nicht aber auf den Antrag für den Taxol abgebenden Stent. Letzterer sei von der Vorinstanz nicht entgegengenommen worden. Dies sei den Beschwerdeführerinnen klar gewesen, dennoch hätten sie das Vorgehen der Vorinstanz nicht gerügt. Sich erst ein Jahr später mit Beschwerde dagegen zu wehren, verstosse gegen Treu und Glauben. Auf den Beschwerdeantrag Nr. 3 sei folglich nicht einzutreten, zumal er über den Streitgegenstand hinausgehe. Im Übrigen wäre er abzuweisen, da ESZ nicht für Medizinprodukte erteilt würden. Auch der Beschwerdeantrag 2 betreffend den Antrag auf Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum sei abzuweisen, da die Erstgenehmigung für dessen Inverkehrbringen als Arzneimittel in der Schweiz vor Anmeldung des Grundpatents erteilt worden sei.

H.

Mit Replik vom 7. Oktober 2015 halten die Beschwerdeführerinnen an ihren Anträgen fest und bringen vor, bei der Nichtentgegennahme des Antrags auf die Erteilung eines ESZ für den Taxol abgebenden Stent handle es sich

um eine formelle Rechtsverweigerung, die im Rahmen der Beschwerde gerügt werden könne. Die Vorinstanz hätte den Antrag entgegennehmen, prüfen und bei Zweifeln an dessen rechtlicher Basis eine beschwerdefähige Verfügung erlassen müssen, was sie jedoch unterlassen habe.

I.
Am 4. November 2015 reichten die Beschwerdeführerinnen unaufgefordert Kopien von in Italien erteilten ESZ sowohl für Taxol als auch für den Taxol abgebenden Stent ein. Sie machen geltend, die Erteilung eines ESZ für einen Wirkstoff abgebenden Stent sei in Übereinstimmung mit dem Recht der Europäischen Union.

J.
In ihrer Duplik vom 9. Dezember 2015 hält die Vorinstanz an ihrer Ansicht fest, die Beschwerdeführerinnen hätten innerhalb einer zumutbaren Frist ab Kenntnisnahme vom Umstand, dass die Vorinstanz den Antrag betreffend Stent nicht beachten werde, reagieren müssen.

K.
Auf die Durchführung einer öffentlichen Verhandlung haben die Parteien stillschweigend verzichtet.

L.
Auf weitere Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Die Beschwerdeführerinnen fechten mit ihrer Beschwerde die Verfügung der Vorinstanz vom 1. April 2015 an (Anträge 1 und 2). Gleichzeitig rügen sie eine formelle Rechtsverweigerung mangels Erlasses einer anfechtungsfähigen Verfügung betreffend das ESZ-Gesuch für einen Taxol abgebenden Stent (Antrag 3). Dabei sind teilweise unterschiedliche Eintretensvoraussetzungen zu erfüllen (vgl. Urteil des BVGer A-828/2012 vom 10. Mai 2012 E. 1; FELIX UHLMANN/SIMONE WÄLLE-BÄR, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 46a N. 5 ff.).

1.2 Mit Beschwerdeanträgen Nr. 1 und 2 beantragen die Beschwerdeführerinnen die Aufhebung der Verfügung der Vorinstanz vom 1. April 2015 sowie die Gutheissung der ESZ-Anmeldung für Taxol. Das Bundesverwaltungsgericht beurteilt Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (Verwaltungsverfahrensgesetz, VwVG, SR 172.021), sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG gegeben ist und eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 VGG entschieden hat (Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht [Verwaltungsgerichtsgesetz, VGG, SR 173.32]). Das IGE zählt zu den Behörden nach Art. 33 Bst. e VGG, eine Ausnahme nach Art. 32 VGG liegt nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht ist daher zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig. Die Beschwerdeführerinnen haben am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Durch die angefochtene Verfügung, mit welcher die Vorinstanz auf das Gesuch um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum (Taxol) nicht eintrat, sind sie besonders berührt und beschwert (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht erhoben (Art. 22a Abs. 1, Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Anträge Nr. 1, 2 und 4 der Beschwerde einzutreten.

1.3 Im Weiteren ist zu prüfen, ob auf den Beschwerdeantrag Nr. 3 einzutreten ist, mit welchem die Beschwerdeführerinnen die Gutheissung der von der Vorinstanz nicht angenommenen ESZ-Anmeldung für einen Taxol abgebenden Stent beantragen und gleichzeitig eine formelle Rechtsverweigerung rügen.

1.3.1 Die Beschwerdeführerinnen bringen vor, ein Satz in der Empfangsbescheinigung vom 3. Juni 2014 betreffend den Stent stelle mangels ausreichender Begründung und Rechtsmittelbelehrung keine Verfügung dar. Das Gesetz räume der Vorinstanz keine Möglichkeit ein, ein Gesuch um Erteilung eines ESZ "nicht zu akzeptieren", vielmehr hätte sie dieses entgegennehmen und bei Zweifeln an dessen rechtlicher Basis mit Verfügung zurückweisen müssen.

Die Vorinstanz beantragt demgegenüber, auf den Beschwerdeantrag Nr. 3 sei nicht einzutreten. Sie stellt sich auf den Standpunkt, dass dieser einerseits über den Streitgegenstand hinausgehe, da die angefochtene Verfügung einzig das Gesuch um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum betreffe. Andererseits sei die Rechtsverweigerungsbeschwerde

verspätet erhoben worden. Die Korrespondenz der Vorinstanz mit den Beschwerdeführerinnen nach dem 3. Juni 2014 habe sich für diese erkennbar auf das Gesuch um Erteilung eines ESZ für Taxol beschränkt. Die Beschwerdeführerinnen hätten während des vorinstanzlichen Schriftenwechsels nie auf das ESZ-Gesuch betreffend den Stent Bezug genommen. Ab dem Zeitpunkt der Kenntnisnahme vom Umstand, dass der auf den Stent gerichtete Antrag nicht weiter beachtet wird, hätten die Beschwerdeführerinnen innerhalb einer zumutbaren Frist – durch Ergreifen eines Rechtsmittels oder Anbringen einer Rüge im ordentlich eröffneten Verfahren betreffend Taxol – reagieren müssen, falls sie den Entscheid nicht gegen sich hätten gelten lassen wollen. Dass sie sich erst nach rund einem Jahr mit Beschwerde gegen das Vorgehen der Vorinstanz wehrten, verstosse gegen Treu und Glauben und verdiene keinen Rechtsschutz.

1.3.2 Gegen das unrechtmässige Verweigern oder Verzögern einer anfechtbaren Verfügung kann Beschwerde geführt werden (Art. 46a VwVG). Anfechtungsobjekt der Rechtsverweigerungsbeschwerde bildet das Fehlen einer anfechtbaren Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG (MARKUS MÜLLER, in: Auer et. al. [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), 2008, Art. 46a N. 7). Beschwerdeinstanz ist jene Behörde, die zuständig wäre, wenn die Verfügung ordnungsgemäss ergangen wäre (Urteile des BVGer A-3290/2011 vom 29. September 2011 E. 1.2; A-3130/2011 vom 20. März 2012 E. 1.4.3; BVGE 2008/15 E. 3.1.1). Als Eintretensvoraussetzungen muss der Beschwerdeführer ein Gesuch um den Erlass einer Verfügung gestellt haben und die Verfügung darf noch nicht erlassen worden sein, ansonsten es dem Beschwerdeführer an einem aktuellen Rechtsschutzinteresse fehlt (vgl. Urteil des BVGer A-828/2012 vom 10. Mai 2012 E. 1.2.1; BVGE 2010/53 E. 1.2.3; UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 6 ff.). Zudem muss er glaubhaft machen, dass er einen Anspruch auf den Erlass der beantragten Verfügung hat, mithin dass die Behörde nach dem anwendbaren Recht verpflichtet ist, in Verfügungsform zu handeln, und ihm im entsprechenden Verfahren Parteistellung zukommt. Ob dieser Anspruch tatsächlich besteht und verletzt wurde, ist Gegenstand der materiellen Prüfung (vgl. Urteile des BVGer A-2923/2015 vom 27. Juli 2015 E. 1.3.1; A-7443/2015 vom 18. Juli 2016 E. 1.1; A-36/2013 vom 7. August 2013 E. 2.3.2; A-2317/2014 vom 28. Oktober 2014 E. 2.2; MÜLLER, a.a.O., Art. 46a N. 7).

1.3.3 Ob eine förmliche Verfügung ergangen ist oder eine formlose Rechtsverweigerung vorliegt, beurteilt sich danach, ob der allfälligen behördlichen

Mitteilung Verfügungscharakter nach Art. 5 VwVG zukommt (UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 9; Urteil des BVGer A-36/2013 vom 7. August 2013 E. 2.1). Die Unterscheidung ist namentlich im Hinblick auf die Anfechtungsfrist bedeutsam, da nur bei Rechtsverweigerung jederzeit Beschwerde geführt werden kann (Art. 50 Abs. 2 VwVG; UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 10). Verfügungen sind den Parteien schriftlich zu eröffnen (Art. 34 VwVG). Sie sind, auch wenn sie in Briefform ergehen, als solche zu bezeichnen, zu begründen und mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen (Art. 35 Abs. 1 VwVG). Aus mangelhafter Eröffnung darf den Parteien kein Nachteil erwachsen (Art. 38 VwVG). Bei Unklarheiten über den Verfügungscharakter ist nicht massgebend, ob die Verwaltungshandlung als Verfügung gekennzeichnet ist oder den gesetzlichen Formvorschriften für eine Verfügung entspricht, sondern ob die materiellen Strukturmerkmale einer Verfügung vorhanden sind. Eine Verfügung liegt demnach vor bei einer hoheitlichen, individuell-konkreten, auf Rechtswirkungen ausgerichteten und verbindlichen Anordnung einer Behörde, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt, oder bei einer autoritativen und individuell-konkreten Feststellung bestehender Rechte oder Pflichten (Art. 5 Abs. 1 VwVG; BVGE 2008/15 E. 2; Urteile des BVGer A-36/2013 vom 7. August 2013 E. 2.1; A-2923/2015 vom 27. Juli 2015 E. 1.1.1; A-1247/2010 vom 19. April 2010 E. 2.1.2; BGE 133 II 450 E. 2.1; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 854 ff.).

1.3.4 Gegen das unrechtmässige Verweigern oder Verzögern einer Verfügung kann grundsätzlich jederzeit Beschwerde geführt werden (Art. 50 Abs. 2 VwVG). Zeitliche Grenze des Handelns bildet der Grundsatz von Treu und Glauben. Verweigert eine Behörde ausdrücklich den Erlass einer Verfügung, so ist innerhalb der gesetzlichen Frist von 30 Tagen Beschwerde zu erheben. Ansonsten kann von der rechtssuchenden Partei verlangt werden, dass sie innerhalb einer angemessenen Frist, nachdem sie von der Rechtsverweigerung Kenntnis erhalten hat, im Rahmen des ihr Zumutbaren die notwendigen Schritte, etwa durch Einreichen einer Beschwerde, unternimmt (Urteil des BGer 2P.16/2002 vom 18. Dezember 2002 E. 2.2; BVGE 2008/15 E. 3.2; Urteil des BVGer A-3130/2011 vom 20. März 2012 E. 1.4.4 m.w.H.)

1.3.5 Die Vorinstanz beurteilt Gesuche um Erteilung Ergänzender Schutzzertifikate (Art. 140a des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente [Patentgesetz, PatG, SR 232.14]; Art. 127e der Verord-

nung vom 19. Oktober 1977 über die Erfindungspatente [Patentverordnung, PatV, SR 232.141]). Der entsprechende Entscheid ist beim Bundesverwaltungsgericht als Beschwerdeinstanz anfechtbar (vgl. vorstehend E. 1.2), weshalb das Bundesverwaltungsgericht auch zur Beurteilung der Beschwerde zuständig ist, mit welcher das unrechtmässige Verweigern des Entscheids geltend gemacht wird. Die Beschwerdeführerinnen haben mit ihrem Gesuch vom 23. Mai 2014 um Erteilung eines ESZ für den Taxol abgebenden Stent von der Vorinstanz den Erlass einer Verfügung verlangt. Als Patentinhaberinnen und Gesuchstellerinnen kam ihnen Parteistellung zu. Die Vorinstanz teilte ihnen mit Schreiben vom 3. Juni 2014 mit, das Gesuch betreffend den Stent könne gemäss Prüfer nicht akzeptiert werden, da es identisch mit dem anderen Gesuch für Paclitaxelum und Stent überdies kein Wirkstoff sei. Zurecht behauptet keine der Parteien, dass diesem Schreiben Verfügungscharakter zukommt. Abgesehen davon, dass das Schreiben formell nicht als Verfügung erkennbar ist, da es weder als solche gekennzeichnet ist noch eine Rechtsmittelbelehrung enthält, kann es auch inhaltlich nicht als Verfügung i.S.v. Art. 5 VwVG qualifiziert werden. Es begründet weder Rechte noch Pflichten im Sinne einer verbindlichen Anordnung, sondern gibt lediglich die "Ansicht des Prüfers" wieder. Aus dem Schreiben geht nicht eindeutig hervor, dass die Vorinstanz der vorläufigen Ansicht des Prüfers folgend das ESZ-Gesuch zurückzuweisen oder darauf nicht einzutreten gedenkt. Wegen des vagen Gehalts des Schreibens kann den Beschwerdeführerinnen auch nicht vorgeworfen werden, das Vorgehen der Vorinstanz nicht rechtzeitig beanstandet oder zu lange mit der Beschwerde zugewartet zu haben, da das Schreiben auch dahingehend verstanden werden konnte, mit einem endgültigen Entscheid betreffend das ESZ-Gesuch für den Stent sei zu einem späteren Zeitpunkt zu rechnen. Dass die Beschwerdeführerinnen ihr ESZ-Gesuch betreffend den Stent nach dem Schreiben der Vorinstanz vom 3. Juni 2014 nicht als erledigt betrachtet haben und weiterhin mit einer Prüfung des Gesuchs rechneten, ergibt sich aus ihrer Eingabe vom 27. November 2014, mit welcher sie der Vorinstanz eine Konformitätsbewertung betreffend den Stent einreichten. Nach Erhalt der Verfügung der Vorinstanz vom 1. April 2015, welche sich lediglich auf das zweite ESZ-Gesuch für Taxol bezog und den Stent nicht mehr erwähnt, haben die Beschwerdeführerinnen innerhalb der gesetzlichen Frist von 30 Tagen reagiert und das Fehlen einer Verfügung betreffend den Stent gerügt. Damit erfolgte die Rechtsverweigerungsbeschwerde rechtzeitig. Da die Vorinstanz auf das Gesuch der Beschwerdeführerinnen hin und bis zum heutigen Zeitpunkt keine Verfügung erlassen hat, obwohl diesen Parteistellung zukäme und sie grundsätzlich Anspruch

auf Erlass einer Verfügung gehabt hätten, ist deren Interesse an der Feststellung einer formellen Rechtsverweigerung aktuell und praktisch. Damit sind sämtliche Eintretensvoraussetzungen hinsichtlich der Rechtsverweigerungsbeschwerde erfüllt. Auf den Beschwerdeantrag Nr. 3 ist folglich einzutreten, soweit damit die formelle Rechtsverweigerung durch die Vorinstanz gerügt wird.

1.3.6 Soweit die Beschwerdeführerinnen mit ihrem Beschwerdeantrag Nr. 3 die Gutheissung des ESZ-Antrags betreffend den Stent beantragen, ist darauf jedoch nicht einzutreten, da materielle Aspekte nie den Streitgegenstand einer Rechtsverweigerungsbeschwerde bilden können. Das Gericht kann lediglich prüfen, ob die Behörde die erwartete Verfügung zu Unrecht verweigert hat. Insbesondere darf das Gericht nicht anstelle der rechtsverweigernden Behörde entscheiden, ansonsten der Instanzenzug verkürzt und allenfalls weitere Rechte der Verfahrensbeteiligten verletzt würden (Urteil des BGer 9C_854/2007 vom 18. Januar 2008 E. 1; Urteil des BVGer A-3130/2011 E. 1.4.3, 2.2.3; BVGE 2008/15 E. 3.1.2).

2.
Nachfolgend ist die Rechtsverweigerungsbeschwerde inhaltlich zu prüfen.

2.1 Art. 29 Abs. 1 und 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) verankert den Anspruch der Rechtssuchenden auf gleiche und gerechte Behandlung, auf Beurteilung innert angemessener Frist sowie auf rechtliches Gehör in Verfahren vor Gerichts- und Verwaltungsinstanzen. Daraus fliesst das Verbot der formellen Rechtsverweigerung (BGE 134 I 229 E. 2.3). Unter diesen Begriff fallen die Rechtsverweigerung im engeren Sinn und die Rechtsverzögerung. Eine Rechtsverweigerung im engeren Sinn liegt vor, wenn eine Behörde es ausdrücklich ablehnt oder stillschweigend unterlässt, betreffend eine ihr frist- und formgerecht unterbreitete Sache einen Entscheid zu treffen, obwohl sie dazu verpflichtet ist. Dies kann explizit (z.B. durch formloses Schreiben, schriftliche oder mündliche Mitteilung) oder implizit (wenn keine Anzeichen dafür vorliegen, dass sich die Behörde demnächst der Sache annimmt) erfolgen. Um eine Rechtsverzögerung handelt es sich dagegen, wenn das behördliche Handeln nicht grundsätzlich in Frage steht, jedoch nicht innert angemessener Frist erfolgt (Urteile des BVGer A-828/2012 vom 10. Mai 2012 E. 4.1; A-36/2013 vom 7. August 2013 E. 2.3.1; A-1247/2010 vom 19. April 2010 E. 3.2.2; BGE 134 I 229 E. 2.3; MÜLLER, a.a.O., Art. 46a N. 4 ff.; UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 2).

2.2 Eine Rechtsverweigerung setzt voraus, dass der Rechtssuchende zuvor bei der zuständigen Behörde ein Gesuch eingereicht hat oder die Behörde von Amtes wegen tätig werden muss und ein Anspruch auf Erlass der Verfügung vorliegt (UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 13; Urteil des BGer 1C_165/2009 vom 3. November 2009 E. 2.2). Gegenstand von Verfügungen können nur individuelle und konkrete Rechte und Pflichten sein, weshalb ein Anspruch auf Erlass einer Verfügung nur besteht, wenn die verlangten Anordnungen geeignet sind, ein Rechtsverhältnis im individuell-konkreten Fall festzulegen (BVGE 2009/1 E. 5.1). Die Rechtsverweigerungsbeschwerde kommt schliesslich nur dann zur Anwendung, wenn die verweigerte Verfügung ihrerseits anfechtbar wäre (Art. 46a VwVG; Urteil des BVGer A-2317/2014 vom 28. Oktober 2014 E. 2.2; MÜLLER, a.a.O., Art. 46a N. 8).

2.3 Die Vorinstanz erteilt für Wirkstoffe oder Wirkstoffzusammensetzungen von Arzneimitteln auf Gesuch hin ein ergänzendes Schutzzertifikat (Art. 140a PatG). Nach eingereichtem Gesuch des Patentinhabers prüft sie, ob die entsprechenden Voraussetzungen erfüllt sind (Art. 127f Abs. 1 PatV mit Verweis auf Art. 140a und Art. 140b PatG). Sie erhebt eine Gebühr und veröffentlicht einen Hinweis auf das Gesuch (Art. 127b Abs. 2 und 127d PatV). Sind die materiellen Voraussetzungen erfüllt, erteilt sie das ESZ durch Eintragung im Patentregister (Art. 127g Abs. 1 PatV), andernfalls weist sie das Gesuch ab und veröffentlicht die Abweisung (Art. 127f Abs. 2 und Art. 127h PatV). Sind die formellen Anforderungen an das Gesuch nicht erfüllt, setzt sie dem Gesuchsteller eine Frist zur Nachbesserung an und weist das Gesuch bei Nichteinhalten der Frist zurück (Art. 127e PatV).

2.4 Vorliegend haben die Beschwerdeführerinnen der Vorinstanz mit Eingabe vom 23. Mai 2014 ein Gesuch um Erteilung eines ESZ für den Taxol abgebenden Stent eingereicht. Die Vorinstanz wäre nach den obengenannten Vorschriften verpflichtet gewesen, das Gesuch entgegenzunehmen, zu publizieren und es nach der Prüfung der formellen und materiellen Voraussetzungen mittels anfechtbarer Verfügung gutzuheissen, abzuweisen oder zurückzuweisen. Es stand ihr hingegen nicht frei, das Gesuch ohne Erlass einer Verfügung "nicht zu akzeptieren". Mit der Empfangsbestätigung vom 3. Juni 2014, in welcher sie lediglich mitteilte, das Gesuch betreffend den Stent könne gemäss Prüfer nicht akzeptiert werden, hat die Vorinstanz zwar unter Vorbehalt der damit der Beschwerdeführerin eingeräumten Entgegnung zum Ausdruck gebracht, diese Sache nicht an die

Hand nehmen zu wollen. Diesem Schreiben ist aber später keine Verfügung über das ESZ-Gesuch gefolgt, womit die Vorinstanz den Anspruch der Beschwerdeführerinnen auf Behandlung und Beurteilung ihres Gesuchs verletzt und formell verweigert hat. Die Rechtsverweigerungsbeschwerde erweist sich folglich als begründet und ist gutzuheissen.

2.5 Heisst das Bundesverwaltungsgericht eine Rechtsverweigerungsbeschwerde gut, so weist es die Sache mit verbindlichen Weisungen an die Vorinstanz zurück (vgl. Art. 61 Abs. 1 VwVG). In der Regel weist es die Behörde an, die Sache an die Hand zu nehmen und so rasch als möglich zum Entscheid zu führen. Grundsätzlich darf das Gericht nicht anstelle der das Recht verweigernden Behörde entscheiden (siehe E. 1.3.6). In Einzelfällen kann es aus prozessökonomischen Gründen dennoch angezeigt sein, auf eine Rückweisung zu verzichten und den Entscheid selbst zu fällen. Dies wird der Interessenlage dort gerecht, wo der Entscheid zugunsten des Beschwerdeführers ausfällt und keine Drittrechte betroffen sind, sodass die Verkürzung des Instanzenzugs weder für den Beschwerdeführer noch für Dritte Nachteile mit sich bringt (UHLMANN/WÄLLE-BÄR, a.a.O., Art. 46a N. 39). Vorliegend erweist sich der Sachverhalt mangels genügender Substantiierung und Belege nicht als ausreichend liquide, um das Bundesverwaltungsgericht in die Lage zu versetzen, anstelle der Vorinstanz über das ESZ-Gesuch zu entscheiden. Die Sache ist folglich an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese das am 23. Mai 2014 eingereichte Gesuch um Erteilung eines ESZ für den Taxol abgebenden Stent an die Hand nimmt, prüft und rasch einen Entscheid in der Sache fällt.

3.

Des Weiteren ist zu prüfen, ob die Vorinstanz mit Verfügung vom 1. April 2015 zurecht nicht auf das Gesuch der Beschwerdeführerinnen um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum (Taxol) eingetreten ist.

3.1 Ein ESZ setzt voraus, dass das Erzeugnis als solches, ein Verfahren zu seiner Herstellung oder eine Verwendung durch ein Patent geschützt ist und für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz eine behördliche Genehmigung vorliegt (Art. 140b Abs. 1 PatG). Das ESZ gilt ab Ablauf der Höchstdauer des Patents für einen Zeitraum, welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum des Patents (Art. 56 PatG) und dem Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz, abzüglich fünf Jahre, entspricht, aber für höchstens fünf Jahre (Art. 140e PatG). Das ESZ wird aufgrund der ersten behördlichen Genehmigung für das Inverkehrbringen des

Erzeugnisses als Arzneimittel in der Schweiz erteilt (Art. 140b Abs. 2 PatG). Beim Vorliegen mehrerer Genehmigungen von Arzneimitteln mit demselben Erzeugnis ist die älteste aller Genehmigungen ausschlaggebend (VALÉRIE JUNOD, in: Jacques de Werra/Philippe Gilliéron [Hrsg.], Commentaire Romand, Propriété intellectuelle, Basel 2013, Art. 140e PatG N 11 f.; KILIAN SCHÄRLI, Das ergänzende Schutzzertifikat für Arzneimittel, Diss. 2013, S. 100).

3.2 Ein ESZ bezweckt den Ausgleich der Wartezeit vom Anmeldetag des Patents bis zur behördlichen Genehmigung eines darunter fallenden Wirkstoffs oder einer Wirkstoffzusammensetzung als Arznei- oder Pflanzenschutzmittel, da das Patent während dieser Zeitspanne nicht dafür genutzt werden kann, sich aus dem Vertrieb des Mittels für die Entwicklungskosten der Erfindung bezahlt zu machen (Botschaft zu einer Änderung des Bundesgesetzes betreffend die Erfindungspatente sowie zu einem Bundesbeschluss über eine Änderung des Übereinkommens über die Erteilung Europäischer Patente vom 18. August 1993, BBl 1993 III 706, S. 710 f.; BGE 124 III 375 E. 1; CHRISTOPH GASSER, Das ergänzende Schutzzertifikat, in: Roland von Büren/Lucas David [Hrsg.], Schweizerisches Immaterialgüter- und Wettbewerbsrecht SIWR, Bd. IV, Basel 2006, S. 683 f.). Obwohl die gesetzliche Formulierung "…welcher der Zeit zwischen dem Anmeldedatum […] und dem Datum der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen […] in der Schweiz entspricht…" (Art. 140e PatG) grammatikalisch auch vor der Erteilung liegende Genehmigungen erfasst, besteht darum kein Anspruch auf Erteilung eines ESZ, wenn die erste behördliche Genehmigung des Erzeugnisses als Arzneimittel noch vor Anmeldung des Patents erteilt wurde (VALÉRIE JUNOD, a.a.O., Art. 140e PatG N 7).

3.3 Die Vorinstanz trat auf das Gesuch um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum nicht ein, da sie davon ausging, die erste behördliche Genehmigung für dessen Inverkehrbringen als Arzneimittel (Taxol) in der Schweiz sei am 20. Dezember 1993 und damit noch vor der Anmeldung des Grundpatents am 19. Juli 1994 erteilt worden. Die Beschwerdeführerinnen hätten deshalb keine Verkürzung der Möglichkeit zur Auswertung ihrer Erfindung erlitten und verfügten über kein Rechtsschutzinteresse an der Erteilung eines ESZ. Das von den Beschwerdeführerinnen eingereichte Konformitätsbewertungszertifikat für den Taxol abgebenden Stent als Medizinprodukt vom 21. Januar 2003 könne nicht als Zulassung für das Inverkehrbringen des Erzeugnisses als *Arzneimittel* in der Schweiz gelten. Schliesslich sei trotz Abmahnung seitens der Vorinstanz nie eine Kopie der

Zulassungsurkunde eingereicht worden, was bereits ein genügender Grund für die Rückweisung der Anmeldung sei.

Die Beschwerdeführerinnen bestreiten nicht, dass das Arzneimittel Taxol mit dem Erzeugnis Paclitaxelum in der Schweiz erstmals am 20. Dezember 1993 zugelassen worden ist. Sie verweisen jedoch auf das Konformitätsbewertungszertifikat vom 21. Januar 2003 im Sinne der EU-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Art. 4. In Anwendung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft vom 1. Juni 2002 gelte dieses Zertifikat unmittelbar in der Schweiz und sei mit einer behördlichen Zulassung dieses Produkts in der Schweiz gleichzustellen. Ihrer Ansicht nach ist das Zertifikat vom 21. Januar 2003 als massgebende "erste Genehmigung" i.S.v. Art. 140e Abs. 1 PatG "für das Produkt TAXOL" zu berücksichtigen.

3.4 Das von den Beschwerdeführerinnen eingereichte Konformitätsbewertungszertifikat der TÜV Rheinland Product Safety GmbH Köln vom 21. Januar 2003 betrifft einen "Coronary Stent with Delivery System", mithin den Taxol abgebenden Stent, für welchen die Beschwerdeführerinnen die Erteilung des ESZ beantragt haben. Dass der Taxol abgebende Stent gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte sowie das Abkommen zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (SR 0.946.526.81) erst nach Ausstellung des Konformitätsbewertungszertifikats in der Schweiz hat in Verkehr gebracht werden können, ist für die Beurteilung des ESZ-Gesuchs für Paclitaxelum indessen irrelevant. Denn zum einen ist Taxol nicht als Produkt zu betrachten, das mit dem Stent ein einheitliches, verbundenes Produkt bildet, das ausschliesslich zur Verwendung in dieser Verbindung bestimmt und nicht wieder verwendbar ist. Damit fällt es selbst in der von den Beschwerdeführerinnen intendierten Verbindung nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, sondern ausschliesslich unter die Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und ist alleine nach dieser zu beurteilen (Art. 1 Abs. 3 Richtlinie 93/42/EWG). Das Arzneimittel Taxol kann allerdings auch unabhängig vom Stent verabreicht werden, wie die Genehmigung von 1993 illustriert. Denn zum andern war das Arzneimittel Taxol mit dem Wirkstoff Paclitaxelum bereits vor dem Stent auf dem schweizerischen Markt, wie die Beschwerdeführerinnen in der Be-

schwerde selber ausführen. Es wurde vom schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic erstmals am 20. Dezember 1993 mit der Zulassungsnummer 52364 genehmigt (vgl. Übersicht der zugelassenen Humanarzneimittel auf https://www.swissmedic.ch/arzneimittel/00156/00221/00222/00230/index.html?lang=de, besucht am 28. September 2016). Nach Art. 140b Abs. 2 PatG ist allein das Datum der ersten und ältesten Genehmigung für das Inverkehrbringen des Wirkstoffs als Arzneimittel in der Schweiz ausschlaggebend, während allenfalls später erteilte Zulassungen unbeachtlich bleiben (E. 3.1 hiervor). Schliesslich haben die Beschwerdeführerinnen, trotz mehrfacher Aufforderung durch die Vorinstanz unter der Androhung, bei Nichtbeachtung werde der Antrag gemäss Art. 127e PatV zurückgewiesen, keine Kopie der Registrierungsurkunde betreffend die erste behördliche Genehmigung von Taxol in der Schweiz eingereicht. Die Vorinstanz ist somit zurecht nicht auf das Gesuch um Erteilung eines ESZ für das Erzeugnis Paclitaxelum eingetreten.

3.5 Im Ergebnis sind die Beschwerdeanträge Nr. 1 und 2 betreffend die ESZ-Anmeldung Nr. C02226085/01 für Taxol abzuweisen und ist die angefochtene Verfügung der Vorinstanz vom 1. April 2015 zu bestätigen. Der Beschwerdeantrag Nr. 3 ist gutzuheissen, soweit darauf im Sinne einer Rechtsverweigerungsbeschwerde betreffend den nicht entgegengenommenen ESZ-Antrag für den Stent einzutreten ist.

4.

4.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens obsiegen die Beschwerdeführerinnen zu einem Drittel. In diesem Verhältnis sind die Parteien kosten- und entschädigungspflichtig (Art. 63 Abs. 1 und Art. 64 Abs. 1 VwVG).

4.2 Die Gerichtsgebühr ist nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien festzulegen (Art. 63 Abs. 4bis VwVG, Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). In Anwendung dieser Kriterien werden die Kosten des Beschwerdeverfahrens auf Fr. 2'500.– festgelegt. Sie werden den Beschwerdeführerinnen im Verhältnis ihres Unterliegens zu zwei Dritteln (insgesamt Fr. 1'660.– bzw. je Fr. 830.–) auferlegt und den von ihnen geleisteten Kostenvorschüssen von je Fr. 1'250.– entnommen. Den Beschwerdeführerinnen werden die Kostenvorschüsse im darüber hinausgehenden Umfang von je Fr. 420.– aus der Gerichtskasse zurückerstattet.

Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

4.3 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Antrag eine Entschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Bei teilweisem Obsiegen wird die Entschädigung entsprechend gekürzt (Art. 7 Abs. 2 VGKE). Die Parteientschädigung ist anhand der Kostennote festzusetzen (Art. 8 i.V.m. Art. 14 VGKE). Die Beschwerdeführerinnen haben ihrer Beschwerde vom 12. Mai 2015 eine Kostennote über Fr. 3'300.– beigelegt und ihren Aufwand mit Replik vom 7. Oktober 2015 schlussendlich mit insgesamt Fr. 4'500.– beziffert. Die geltend gemachten Kosten erweisen sich als verhältnismässig und sind unter Berücksichtigung des teilweisen Obsiegens der Beschwerdeführerinnen anteilsmässig zu kürzen. Die Parteientschädigung wird auf Fr. 1'500.– festgesetzt und der Vorinstanz auferlegt (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Der Vorinstanz wird keine Parteientschädigung zugesprochen (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerdeanträge Nr. 1 und 2 werden abgewiesen und die angefochtene Verfügung der Vorinstanz vom 1. April 2015 wird bestätigt.

2.
Die mit Beschwerdeantrag Nr. 3 erhobene Rechtsverweigerungsbeschwerde wird gutgeheissen und die Sache, beschränkt auf die Anmeldung eines ESZ für einen "Stent (extenseur) à libération du taxol (Taxol-eluting stent)", an die Vorinstanz zurückgewiesen. Soweit weitergehend wird auf Beschwerdeantrag Nr. 3 nicht eingetreten.

3.
Die Vorinstanz wird angewiesen, das Gesuch der Beschwerdeführerinnen vom 23. Mai 2014 um Erteilung eines ESZ für "Stent (extenseur) à libération du taxol (Taxol-eluting stent)" an die Hand zu nehmen und so rasch wie möglich einen Entscheid in der Sache zu fällen.

4.
Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.– werden den Beschwerdeführerinnen im Umfang von je Fr. 830.– auferlegt. Der von ihnen geleistete Kostenvor-

schuss von je Fr. 1'250.– wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet und ihnen im darüber hinausgehenden Umfang von je Fr. 420.– aus der Gerichtskasse zurückerstattet.

5.
Den Beschwerdeführerinnen wird eine Parteientschädigung von Fr. 1'500.– zu Lasten der Vorinstanz zugesprochen.

6.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerinnen (Gerichtsurkunde;
  Beilage: Rückerstattungsformulare)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. ESZ C02226085/01; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Justiz- und Polizeidepartement EJPD

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
David Aschmann	Agnieszka Taberska

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in Zivilsachen geführt werden (Art. 72 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: 22. Dezember 2016