



<b>Instanz:</b>	Schiedsstelle nach § 28 ArbEG	<b>Quelle:</b>	Deutsches Patent- und Markenamt
<b>Datum:</b>	19.02.2016	<b>Aktenzeichen:</b>	Arb.Erf. 28/13
<b>Dokumenttyp:</b>	Einigungsvorschlag	<b>Publikationsform:</b>	gekürzter Auszug
<b>Normen:</b>	§ 9 ArbEG		
<b>Stichwort:</b>	Erfindungswert für eine neue Arzneimittelformulierung nach Ablauf der Wirkstoff- und Verfahrensschutzrechte		

### **Leitsatz (nicht amtlich):**

Teilt man einen Gesamtlizenzsatz von 4 % für ein Arzneimittel im Hinblick auf die besondere Bedeutung des Wirkstoffs für ein Arzneimittel in 50 % bis 70 % für den Wirkstoff und bis zu 30 % für das Herstellungsverfahren auf, dann erscheint ein Ansatz von rund 15 % für eine Formulierung ohne vom Regelfall abweichende therapeutische Wirkung als marktüblich und angemessen. Dies führt dann zu einem Lizenzsatz von 0,6 % für die Formulierung.

### Begründung:

#### **I. Sachverhalt**

Bei den Antragsstellern handelt es sich um die Erfinder der dem Europäischen Patent EP (...) zu Grunde liegenden Diensterfindung. Gegenstand des Patents ist eine neue Arzneimittelformulierung, die den Austausch eines allgemein in die Kritik geratenen Weichmachers bei gleichzeitig langanhaltender Wirkstofffreisetzung in einem Formkörper zur äußerlichen Anwendung gegen Parasiten an Tieren ermöglicht (...)

Zwischen den Beteiligten besteht Uneinigkeit über die bei der Ermittlung des Erfindungswerts mithilfe der Methode der Lizenzanalogie anzuwendenden Lizenzsätze.

Die Antragsgegnerin geht auf Grundlage eines von ihr hierzu in Auftrag gegebenen Gutachtens (...) davon aus, dass auf die einzelnen Produkte bezogen folgende Lizenzsätze branchen- und firmenüblich sind:

- B: 0,4 %
- K 0,4 %
- S 0,6 %

Sie sieht das streitgegenständliche Patent als Formulierungspatent an, das sich (...) zur äußerlichen Anwendung (...) beziehe. Hingegen gehörten die im Rahmen der Herstellung verwendeten Verfahren zum Stand der Technik. Ebenfalls seien die (...) enthaltenen Wirkstoffe lange vor der streitgegenständlichen Erfindung Stand der Technik gewesen und trügen zu einem erheblichen Teil zur Wirkung (...) bei. Für Verfahren und Wirkstoffe bestehende Schutzrechte seien schon lange abgelaufen. Überdies könne das streitgegenständliche Schutzrecht von Wettbewerbern relativ leicht umgangen werden, zumal es nach wie vor zulässig sei, die toxikologisch nicht unbedenklichen (...) Weichmacher (...) einzusetzen. Darüber hinaus existierten auch von diesen Weichmachern freie (...) anderer Hersteller auf dem Markt.

Die Antragsteller sind hingegen der Auffassung, dass es sich nicht um ein Formulierungspatent handle, sondern dass die Produkte „B“, „K“ und „S“ in vollem Umfang patentrechtlichen Schutz genössen, da es sich entsprechend der Patentschrift um wirkstoffhaltige feste Formkörper zur äußerlichen Anwendung (...) handle. Die Diensterfindung garantiere der Antragsgegnerin somit eine entsprechende Monopolstellung für die (...) als Ganzes. Sie halten daher einen Lizenzsatz von 5 % - 6 % für angemessen.  
(...)

## II. Wertung der Schiedsstelle

(...) Hiervon ausgehend ist die Schiedsstelle aus folgenden Gründen der Auffassung, dass ein Lizenzsatz von 0,6 % marktüblich ist:

Der bei der Ermittlung des Erfindungswerts anzusetzende Lizenzsatz entspricht der Gegenleistung für die Überlassung der Erfindung, die Lizenzvertragsparteien vereinbart hätten, wenn es sich bei der Diensterfindung um eine dem Arbeitgeber zur ausschließlichen Nutzung überlassene Erfindung eines freien Erfinders handeln würde. Es ist somit der marktübliche Lizenzsatz bezogen auf die von der von der Erfindung wesentlich geprägte Bezugsgröße zu ermitteln. Die Bezugsgröße und die Höhe des Lizenzsatzes stehen nämlich zwingend in einem gegenseitigen Abhängigkeitsverhältnis. Vereinbaren die

Lizenzvertragsparteien z.B. zum Zwecke der leichteren praktischen Abwicklung eines Lizenzvertrages eine über die die Beeinflussung eigentlichen Erfindung hinausgehende Bezugsgröße, so werden sie im Gegenzug einen niedrigeren Lizenzsatz vereinbaren.

Am einfachsten ist die Ermittlung dieses marktüblichen Lizenzsatzes, wenn bereits ein konkret abgeschlossener Lizenzvertrag für die betreffende Erfindung bzw. das Schutzrecht im gleichen oder vergleichbaren Produktmarkt existiert, aus dem der zwischen den Lizenzvertragsparteien vereinbarte Lizenzsatz für eine bestimmte Bezugsgröße abgelesen werden kann (konkrete Lizenzanalogie). Dies ist vorliegend jedoch offensichtlich nicht der Fall.

Daher muss mit Hilfe der abstrakten Lizenzanalogie bewertet werden, welchen Lizenzsatz vernünftige Lizenzvertragsparteien für die Möglichkeit der Nutzung der erfindungsgemäßen Lehre durch den Arbeitgeber vernünftigerweise für eine bestimmte Bezugsgröße vereinbart hätten. Dies setzt die Kenntnis von Lizenzverträgen auf dem Markt der mit der erfindungsgemäßen technischen Lehre hergestellten Produkte voraus. Die Preiskalkulation des Produktes wird nämlich mit dem Lizenzsatz belastet. In welchem Maß der Preis eines Produkts mit Lizenzen belastbar ist, bestimmt wiederum die Marktsituation für dieses Produkt. Abhängig vom jeweiligen technischen Produktmarkt ergeben sich für die Nettoumsätze mit der von der Erfindung wesentlich geprägten technisch-wirtschaftlichen Bezugsgröße Lizenzsatzrahmen, die die typischen Kalkulationsspielräume auf diesem Produktmarkt abbilden. Ein Lizenzsatz ist deswegen dann marktüblich, wenn er sich in diesem konkreten Rahmen bewegt. Dementsprechend haben Produktparten mit relativ geringen Margen wie z.B. der Zulieferbereich der Automobilindustrie tendenziell einen relativ niedrig liegenden marktüblichen Lizenzsatzrahmen, während Produktparten wie z.B. die Medizintechnik, in welcher hohe Margen die Regel sind, einen deutlich höher anzusetzenden Lizenzsatzrahmen aufweisen.

Nicht hilfreich bei der Bestimmung der marktüblichen Lizenzsätze sind hierbei die in RL Nr. 11 angegebenen Lizenzsatzrahmen. Diese spiegeln nämlich schon seit Jahrzehnten nicht mehr den am Markt üblichen Rahmen wider, da sie im Wesentlichen aus den Richtlinien von 1944 übernommen wurden und somit zum Zeitpunkt des Erlasses der Vergütungsrichtlinien im Jahr 1959 bereits veraltet waren. Darüber hinaus differenzieren sie nur nach Industriezweigen und nicht weiter nach Produktmärkten und können daher den typischen Kalkulationsspielräumen auf den einschlägigen Produktmärkten nicht immer hinreichend Rechnung tragen. Beispielsweise wäre eine bestimmte Ventiltechnik dem Industriezweig der Maschinen- und Werkzeugindustrie zuzuordnen, gleichwohl existieren beim Einsatz ein und derselben Erfindung im Bereich der Automobilzulieferindustrie und im Bereich der Medizintechnik völlig unterschiedliche Kalkulationsspielräume mit der Folge

völlig unterschiedlicher marktüblicher Lizenzsatzrahmen (EV vom 3. Juli 2015 – Arb.Erf. 18/13 – Internetdatenbank DPMA).

Dementsprechend ist der marktübliche Lizenzsatz nach ständiger Schiedsstellenpraxis und der neueren Rechtsprechung des BGH unter Rückgriff auf Erfahrungswerte und die Auswertung der am Markt für gleichartige oder vergleichbare Erzeugnisse erzielbaren Lizenzsätze zu ermitteln (BGH vom 17.11.2009, Az.: X ZR 137/07 – Türinnenverstärkung).

In der Literatur sind für den Pharmabereich Einzellizenzsätze bis 3 % für den Wirkstoff allein bzw. von bis zu 4 % für Fertigarzneimittel belegt, bei ganz außergewöhnlichen „Blockbuster“ – Arzneien ausnahmsweise auch 5 % für den Wirkstoff bei 7 - 9 % für das Arzneimittel (Hellebrand/Himmelmann, Lizenzsätze für technische Erfindungen, 4. Auflage 2011, S.330). Nach Bartenbach/Volz hätten Umfrageergebnisse ergeben, dass für reine Stoffe Erfindungen üblicherweise Lizenzsätze von 0,5 bis 2,5 % gezahlt werden und dass Lizenzsätze bis 10 % nur im absoluten Ausnahmefall und nur für das ganze fertige Produkt mit herausragenden Eigenschaften erreicht werden, wobei 60 – 80 % eines solchen Lizenzsatzes in der Praxis der behördlichen Zulassung und nicht dem Ausschusswert hinsichtlich der technischen Lehre zugemessen würden (Bartenbach/Volz, Arbeitnehmererfindervergütung, 3. Auflage 2009, RL Nr. 10 RNR. 118). Nach Trimborn liegen die Lizenzsätze für fertige Arzneimittel üblicherweise bei 1 – 5 % und 0,5 – 2,5 % für reine Stoffe Erfindungen (Trimborn, Lizenzsätze für Erfindungen in Deutschland ab 1995, Mitteilungen der deutschen Patentanwälte 2009 S. 261). In Reimer/Schade/Schippel wird unter Verweis auf einen Einigungsvorschlag aus dem Jahr 1995 ein Lizenzsatz für ein Fertigarzneimittel in Höhe von 4 % als oberer Bereich angesehen (Reimer/Schade/Schippel, ArbEG, 8. Auflage 2007, S. 376). Im Schiedsstellenverfahren Arb.Erf. 69/11 – Einigungsvorschlag vom 15.07.2015 (nicht veröffentlicht) hat die Schiedsstelle Höchstlizenzsätze für Schutzrechtskomplexe von 4,2 % für bekannte Arzneimittel gebilligt, wobei Verfahrensschutzrechten innerhalb dieses Komplexes ein Lizenzsatz von 0,6 % zugebilligt wurden.

Nach Auffassung der Schiedsstelle ergibt sich hieraus, dass ein Gesamtlizenzsatz von 4 %, der ein Arzneimittel als Ganzes zur Bezugsgröße hat, im Normalfall im oberen marktüblichen Bereich liegt. In einem solchen Gesamtlizenzsatz sind aber stets, den Spezifika im Pharmabereich folgend, unterschiedliche Schutzrechte mit einem ihrer Bedeutung für das Arzneimittel entsprechenden Anteil untergebracht. Ein Arzneimittel entsteht nämlich in einer Vielzahl von Entwicklungsschritten, von welchen jeder für sich dem Patentschutz zugänglich sein kann mit entsprechender Relevanz für die Monopolstellung des Unternehmens am Markt. So geschehen erste Patentanmeldungen bereits kurz nach der Identifizierung von chemischen Verbindungen, die als Arzneimittelkandidaten in Frage kommen. Im Idealfall wird der später selektierte Wirkstoff

schon als einer unter vielen beansprucht, jedoch nicht explizit offenbart. Solche in einem zeitlich sehr frühen Stadium erfolgende Schutzrechtsanmeldungen dürften im Hinblick auf die relevanten Zeitachsen im Regelfall eher die Entwicklungstätigkeit als das Endprodukt absichern. Erst später werden explizit die selektierten Wirkstoffe zum Patent angemeldet. Solche Stoffpatente sind von Konkurrenten nicht durch eigene Alternativentwicklungen umgehbar. Sie bilden daher aufgrund ihrer Sperrwirkung die Grundlage für den wirtschaftlichen Erfolg. Dementsprechend ist ihnen auch regelmäßig der größte Anteil am Schutzrechtskomplex zuzubilligen. Hinzu treten im weiteren Verlauf Formulierungspatente, welche im Rahmen der klinischen Forschung bekannt gewordene Details zur Bereitstellung und Dosierung des Wirkstoffs in einer Form, die eine gute Anwendbarkeit und optimale Bioverfügbarkeit ermöglicht, unter Schutz stellen. Begleitend erfolgen Patentanmeldungen für Herstellungsverfahren.

Auch im vorliegenden Fall geht es um ein solches Arzneimittel. Die Besonderheit ist allerdings, dass es bereits so lange im Markt eingeführt ist, dass derartige Wirkstoff-, Formulierungs- und Verfahrenspatente längst abgelaufen sind. Das insofern neue streitgegenständliche Patent ist ausweislich seiner Patentansprüche und des ausdrücklichen Wortlauts in der Beschreibung eine neue Formulierung, die den Austausch eines allgemein in die Kritik geratenen Weichmachers bei gleichzeitig langanhaltender Wirkstofffreisetzung ermöglicht.

Nach Auffassung der Schiedsstelle kann bei einer solchen Sachverhaltskonstellation der auf die Dienstleistung entfallende marktübliche Lizenzsatz auf zwei Wegen entwickelt werden. Entweder man belässt es bei dem gesamten Arzneimittel (...) als Bezugsgröße und ermittelt einen der Erfindung gerecht werdenden Anteil an einem gedachten Gesamtlizenzsatz im Rahmen der für Arzneimittel aufgezeigten Systematik. Oder man bezieht den als marktüblich ermittelten Lizenzsatz auf eine Bezugsgröße, die von der hier streitigen Erfindung wesentlich geprägt wird.

Geht man von dem gesamten Arzneimittel aus, so benachteiligt wie bereits aufgezeigt ein Gesamtlizenzsatz von 4 % die Antragsteller gewiss nicht. Dieser ist sodann weiter aufzuteilen. Geht man im Hinblick auf die besondere Bedeutung des Wirkstoffs für ein Arzneimittel davon aus, dass dem Wirkstoff ca. 50 % bis 70 % und dem Herstellungsverfahren bis zu 30 % zugeordnet werden können, ist ein Ansatz von rund 15 % für die Formulierung sicherlich nicht von vornherein mit Fehlern behaftet. Dies führt dann zu einem Lizenzsatz von 0,6 %, was sich in die der Schiedsstelle bekannten Maßstäbe einfügt.

Bezieht man aber einen marktüblichen Lizenzsatz von 4 % auf die Bezugsgröße, die von der hier streitigen Erfindung wesentlich geprägt wird, so führt dies nach Auffassung der

Schiedsstelle zu einem im Wesentlichen gleichen Ergebnis. In einem solchen Fall ist zu fragen, in welchem Maße das Arzneimittel von der hier streitigen Diensterfindung unter technischen und wirtschaftlichen Aspekten wesentlich geprägt wird. Nach den Erkenntnissen der Schiedsstelle kommt es dem Anwender vorrangig darauf an, dass das Arzneimittel verlässlich und langanhaltend gegen Parasiten bei Tieren (...) hilft, dass es einfach und sicher in der Anwendung, zudem auch pflegeleicht und geruchsneutral ist, weiterhin, dass die Inhaltsstoffe gewissermaßen beim Patienten verbleiben und nicht die Mitbewohner oder Einrichtungsgegenstände kontaminieren. All diese in erster Linie in Betracht kommenden Faktoren werden von der erfindungsgemäßen Lehre kaum bis gar nicht beeinflusst. In Anbetracht der hier ohnehin schon als das kleinere Übel im Vergleich zur Erkrankung angesehenen toxischen Wirkung in der Haut (...), erfährt die Weichmacherfreiheit des Arzneimittels beim Käufer ganz anders als etwa bei Kinderspielzeug oder Behältnissen zur Aufbewahrung von Lebensmitteln oder Medikamenten für Menschen kaum Beachtung. Geht man daher wenigstens im Hinblick auf die verbesserte Wirkstoffzufuhr davon aus, dass das Arzneimittel zumindest zu einem Anteil von 15 % wesentlich von der Diensterfindung geprägt wird, ergibt sich bei einem marktüblichen Lizenzsatz von 4 % rechnerisch für die zu zahlende Lizenzgebühr dasselbe Ergebnis wie bei der ersteren Methodik.

Den mit 0,6 % ermittelten Lizenzsatz möchte die Schiedsstelle im Hinblick auf die Wahrung des Rechtsfriedens nicht weiter um lizenzsaterhöhende oder lizenzsatzmindernde Faktoren korrigieren. Zwar könnte sich die Antragsgegnerin einer eventuellen öffentlichen Diskussion um den Einsatz von Weichmachern unter Hinweis auf die Benutzung der Diensterfindung relativ unbeschwert stellen. Andererseits wird der Verzicht auf Weichmacher in den streitgegenständlichen Produkten kaum bis gar nicht beworben und ist nach den Erkenntnissen der Schiedsstelle Anwendern überwiegend auch weder wichtig noch bekannt. Somit kommt der Diensterfindung auch kein nennenswerter Ausschlusswert gegenüber Wettbewerbern und damit auch nicht die von den Antragstellern angenommene wirtschaftliche Bedeutung zu.

Nachdem im Schiedsstellenverfahren der Unterschied zwischen S und den anderen Produkten nicht deutlich geworden ist, schlägt die Schiedsstelle vor, bei allen in Betracht kommenden Arzneimitteln von einem Lizenzsatz von 0,6 % auszugehen (...)