

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	3 Li 1/16 (EP)
Entscheidungsdatum:	21. November 2017
Rechtsbeschwerde zugelassen:	nein
Normen:	§ 24 Abs. 6 PatG

„Isentress II“

1. Wird im Zwangslizenzverfahren im Wege der einstweiligen Verfügung nach § 85 PatG eine einstweilige Benutzungsgestattung erteilt und hierbei die Entscheidung über die Festsetzung der Lizenzgebühr und der Rechnungslegung dem Hauptsacheverfahren vorbehalten, so führt der im Laufe des Zwangslizenz-Hauptsacheverfahrens eintretende Widerruf des Patents im Umfang der noch ausstehenden Entscheidung über die Lizenzgebühr und die Rechnungslegung nicht zur Erledigung des Rechtsstreits. Für die ausstehende Entscheidung bleibt auch die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts bestehen.

2. Hat der Antragssteller einer Zwangslizenz von einer ihm im einstweiligen Verfügungsverfahren erteilten einstweiligen Benutzungsgestattung Gebrauch gemacht, so hat er für die Dauer dieser (einstweiligen) Lizenzgewährung auch dann die gesetzlich bestimmte Vergütung zu entrichten, wenn das Patent im Laufe des Zwangslizenz-(Hauptsache-) Verfahrens, in dem die Entscheidung über die Höhe der Lizenzgebühr noch aussteht, widerrufen wird.

3. a) Da es sich bei der Bemessung der Lizenzgebühr für eine Zwangslizenz anbietet, sich an derjenigen Lizenzgebühr zu orientieren, die unter den Umständen des jeweiligen Einzelfalls in einem Lizenzvertrag vereinbart würde (vgl. BGH GRUR 2017, 1017, Rn. 28), können bei einer solchen fiktiven Vereinbarung neben dem im jeweiligen Produktbereich üblichen Lizenzgebührenrahmen auch Umstände berücksichtigt werden wie ein im Einzelfall bestehendes besonderes Drohpotential des Patents, ebenso weitere Faktoren wie etwa der Beitrag des Wirkstoffpatents zur Entwicklung des von der Zwangslizenz erfassten pharmazeutischen Wirkstoffs oder die Mitbenutzung eigener Schutzrechte des

Lizenznehmers. Diese wirken sich – je nachdem – erhöhend oder erniedrigend auf die Lizenzgebührenhöhe aus.

b) Bei der im Rahmen der Bemessung der Lizenzhöhe unter Umständen vorzunehmenden Beurteilung des Beitrags, den das Patent zur Entwicklung des durch die Zwangslizenz erlaubten Vertriebs eines Arzneimittelwirkstoffs leistet, ist danach zu fragen, welche Weiterentwicklung ausgehend vom Offenbarungsgehalt des Patents (fiktiv) noch zu leisten ist, um zum lizenzierten Wirkstoff zu gelangen. Hierbei sind etwaiger weiterer Stand der Technik, ebenso wie etwaige Eigenentwicklungen des Lizenznehmers nicht zu berücksichtigen.

c) Zu den Faktoren, die sich bei einer Zwangslizenz erhöhend für die Lizenzgebühr auswirken, können etwa die fortbestehende Angreifbarkeit des Patents und die erzwungene Hilfe für ein Konkurrenzunternehmen gehören, weniger hingegen der Entfall typischer Nebenpflichten in vertraglichen Lizenzvereinbarungen oder die in § 24 Abs. 6 PatG vorgesehenen Möglichkeiten der Anpassung oder der Rücknahme oder Anpassung der Zwangslizenz.

4. Die Festsetzung der Höhe Lizenzgebühr für eine Zwangslizenz kann im Wege der Schätzung (§ 287 Abs. 1 und 2 ZPO i.V.m. § 99 Abs. 1 PatG) unter Berücksichtigung der zur Bemessung der Lizenzhöhe entwickelten Grundsätze und der von den Parteien dazu vorgetragenen Anhaltspunkte erfolgen.



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
21. November 2017

3 Li 1/16 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In dem Verfahren auf Erteilung einer Zwangslizenz

...

...

betreffend das europäische Patent 1 422 218
(DE 602 42 459)

hat der 3. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 21. November 2017 durch den Vorsitzenden Richter Schramm sowie die Richter Dipl.-Chem. Dr. Egerer, Kätker, Dipl.-Chem. Dr. Wismeth und Dipl.-Chem. Dr. Freudenreich

für Recht erkannt:

- I. Die im Urteil des Senats vom 31. August 2016, Aktenzeichen 3 LiQ 1/16 (EP), unter Ziff. III vorbehaltene Entscheidung über die Festsetzung einer Lizenzgebühr und der Rechnungslegung wird dahingehend getroffen, dass die Lizenzgebühr auf 4 % des Netto-Verkaufspreises der in Ziffer I dieses Urteils bezeichneten Präparate festgesetzt wird und die Klägerinnen der Beklagten Rechnung zu legen haben über die gemäß Ziff. I des vorgenannten Urteils im Zeitraum vom

12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017 vorgenommenen Benutzungshandlungen durch Vorlage eines chronologisch geordneten Verzeichnisses unter Angabe der einzelnen Lieferungen, aufgeschlüsselt nach Liefermengen, -zeiten und -preisen und unter Angabe von Typenbezeichnungen sowie aufgeschlüsselt nach den Namen und Anschriften der gewerblichen Abnehmer sowie der Verkaufsstellen, für die die Erzeugnisse bestimmt waren.

- II. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.
- III. Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Beklagte 3/4, die Klägerinnen 1/4.
- IV. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des jeweils zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.
- V. Den Parteien wird gestattet, die Sicherheitsleistung auch durch eine schriftliche, unwiderrufliche, unbefristete, unbedingte und selbstschuldnerische Bürgschaft eines im Inland zum Geschäftsbetrieb befugten Kreditinstituts zu erbringen.

Tatbestand

Die Klägerinnen sind europäische Tochterunternehmen des US-amerikanischen M.... Sie vertreiben seit 2008 in Deutschland das Arzneimittel Isentress, das den Wirkstoff Raltegravir enthält und zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt wird. Raltegravir gehört zur Wirkstoffgruppe der Integraseinhibitoren (INI), die das für die Integration des

HIV-Genoms in das Wirtszellgenom erforderliche Schlüsselenzym Integrase hemmen und damit die Virus-Replikation unterbrechen. INIs werden im Rahmen der heute gängigen antiretroviralen Kombinationstherapie als sogenannter Kombinationspartner 2 oder 3rd Agent zusammen mit zwei nukleosidartigen oder nukleotidartigen Reversetranskriptasehemmern (NRTIs oder NtRTIs) eingesetzt, die als Kombinationspartner 1 bzw. Backbone das Rückgrat einer ART-Kombinationstherapie bilden. Neben den Integraseinhibitoren gibt es noch weitere Wirkstoffklassen, die ebenfalls als Kombinationspartner 2 bzw. 3rd Agent eingesetzt werden können.

Die Beklagte ist Inhaberin des inzwischen rechtskräftig widerrufenen europäischen Patents EP 1 422 218 (Streitpatent) mit der Bezeichnung „Antiviral Agent“ („Antivirales Mittel“), das am 8. August 2002 angemeldet und u.a. mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland am 21. März 2012 erteilt worden ist. Es wird vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer DE 602 42 459 geführt. Die Beklagte vertreibt mit Hilfe von Partnerunternehmen im Rahmen eines Joint Ventures die Arzneimittel Tivicay und Triumeq. Diese Arzneimittel enthalten den Wirkstoff Dolutegravir, bei dem es sich ebenfalls um einen Integraseinhibitor (INI) handelt.

Mit Schreiben vom 3. Juni 2014 machte die Beklagte gegenüber dem japanischen Tochterunternehmen des M... geltend, dass das Arzneimittel Isentress in den Schutzbereich des zur Familie des Streitpatents gehörenden japanischen Patents JP 5 207 392 falle. Man sei aber unter bestimmten Voraussetzungen zur Lizenzierung bereit. Hierauf folgten mehrmonatige Verhandlungen über eine weltweite Lizenzierung der Patentfamilie des Streitpatents, in denen die Beklagte in zwei bezifferten Angeboten prozentuale Lizenzgebühren am Umsatz des Arzneimittels Isentress forderte. Die verlangten Lizenzsätze betragen, gestaffelt nach Land und Stand des jeweiligen Patenterteilungsverfahrens, zunächst zwischen 3 % und 10 % (erstes Angebot), später zwischen 5 % und 12,5 %, darunter 7,5 % für Umsätze in der Europäischen Union (zweites Angebot, das im Anschluss an die erstinstanzliche Aufrechterhaltung des Streitpatents im Einspruchsverfah-

ren erging). Das verhandelnde Konzernunternehmen des M...-Konzerns beließ es unter Geltendmachung von Bedenken gegen die Bestandsfähigkeit des Streitpatents bei seinem Angebot auf Zahlung einer - vergleichsweise sehr niedrigen - Einmalsumme zur weltweiten Abgeltung sämtlicher Ansprüche.

Die Beklagte hat die Klägerinnen mit Klageschrift vom 17. August 2015 vor dem Landgericht Düsseldorf (4c O 48/15) wegen Verletzung des Streitpatents u. a. auf Unterlassung in Anspruch genommen.

Mit Klage vom 5. Januar 2016 hat die Klägerin zu 1. die Erteilung einer Zwangslizenz am Streitpatent beantragt. Die Klägerinnen zu 2. und 3. sind der Klage später beigetreten. Die Beklagte hat der Klage widersprochen.

Im Laufe des vorliegenden Zwangslizenz-Klageverfahrens haben die Klägerinnen mit Schriftsatz vom 7. Juni 2016 beantragt, ihnen die Benutzung der Erfindung durch einstweilige Verfügung vorläufig zu gestatten. Mit Urteil vom 31. August 2016 hat der Senat im einstweiligen Verfügungsverfahren (3 LiQ 1/16 (EP)) unter Zurückweisung des Antrags im Übrigen den Klägerinnen den Vertrieb des Medikaments Isentress zur Behandlung von HIV-Infizierten und AIDS-Erkrankten in den vier bereits auf dem Markt verfügbaren Abgabeformen vorläufig gestattet. Zugleich hat er die Entscheidung über die Festsetzung einer Lizenzgebühr und der Rechnungslegung dem Hauptsacheverfahren vorbehalten. Die gegen das Senatsurteil gerichtete Beschwerde der Beklagten hat der Bundesgerichtshof im Verfahren X ZB 2/17 mit Urteil vom 11. Juli 2017 zurückgewiesen (GRUR 2017, 1017 - Raltegravir).

Das Landgericht Düsseldorf hat den Verletzungsrechtsstreit mit Beschluss vom 6. Oktober 2016 bis zur Entscheidung über das gegen das Streitpatent gerichtete Einspruchsbeschwerdeverfahren ausgesetzt. Die hiergegen gerichtete sofortige Beschwerde der Beklagten ist erfolglos geblieben.

Am 11. Oktober 2017 hat die Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts das Streitpatent widerrufen. Daraufhin haben die Klägerinnen den Rechtsstreit mit Schriftsatz vom 18. Oktober 2017 in der Hauptsache für erledigt erklärt. Die Beklagte hat sich der Erledigungserklärung nur teilweise angeschlossen. Hinsichtlich der Festsetzung von Lizenzgebühren und dem Anspruch auf Rechnungslegung hält sie den Rechtsstreit in der Hauptsache nicht für erledigt.

Die Klägerinnen sind der Auffassung, dass sich der Rechtsstreit durch die rückwirkende Nichtigkeitserklärung des Patents in der Hauptsache vollständig erledigt hat. Mangels Rechtsgrundlage bestehe daher auch kein Vergütungsanspruch für die Zeit vom 12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017. Mit seinem rückwirkenden Widerruf sei das Streitpatent weggefallen, mit ihm der einzige Grund für die einstweilige Benutzungserlaubnis und damit auch für eine Zahlungsverpflichtung. Der Sachverhalt sei rechtlich so zu behandeln, als habe das Streitpatent nie existiert.

Eine Gleichstellung der Klägerinnen mit vertraglichen Lizenznehmern wäre angesichts des Scheiterns der Lizenzverhandlungen widersprüchlich. Die Besonderheiten der Zwangslizenz, bei der durch rechtsgestaltenden hoheitlichen Akt ein eigenständiges Nutzungsrecht begründet werde, und bei der ein öffentliches Interesse im Vordergrund stehe, schlossen die Anwendung der zu vertraglichen Lizenzen entwickelten Grundsätze aus. Die Klägerinnen hätten im Gegensatz zu einem vertraglichen Lizenznehmer durch die einstweilige Benutzungsanordnung auch keine faktische Vorzugsstellung erhalten, da ihre Unternehmensgruppe selbst über ein den Wirkstoff Raltegravir schützendes Patent verfüge. Auch Billigkeitserwägungen sprächen gegen eine Verpflichtung der Klägerinnen zur Zahlung von Lizenzgebühren. Dementsprechend bestehe auch keine Rechnungslegungspflicht.

Im Übrigen könne ein Anspruch auf Zahlung von Lizenzentgelt, selbst wenn er bestünde, ebenso wie ein Anspruch auf Rechnungslegung, nicht im Verfahren zur Erteilung einer Zwangslizenz vor dem Bundespatentgericht geltend gemacht wer-

den. Vielmehr handele es sich insoweit um einen anderen Streitgegenstand, für den nach § 143 PatG die ordentlichen Gerichte zuständig seien. Hieran ändere die vom Senat vorgenommene Verlagerung der Entscheidung über die Vergütung der Zwangslizenz in das Hauptsacheverfahren nichts.

Bei der somit nach § 91a ZPO zu treffenden Kostenentscheidung seien die Kosten vollständig der Beklagten aufzuerlegen, denn ohne das erledigende Ereignis hätten die Klägerinnen vollständig obsiegt. Hierzu verweisen sie im Wesentlichen auf die Entscheidungen des Bundesgerichtshofs und des Senats im einstweiligen Verfügungsverfahren. Zur Höhe der nach § 24 Abs. 6 PatG angemessenen Vergütung wenden die Klägerinnen vorsorglich ein, dass das Streitpatent keinen Beitrag zur Entwicklung von Raltegravir geleistet habe. Es könne daher nicht von der Lizenzierung eines fertig entwickelten Medikaments mit bestehender Marktzulassung ausgegangen werden. Zeitlicher Ausgangspunkt der Berechnungen könne allenfalls die Situation des Jahres 2002 sein, in der die „Lead optimisation“ bzw. die Phase der „Entdeckung und präklinischen Prüfung“ stattgefunden habe, so dass die Ungewissheit über die weitere Entwicklung des Produkts einzubeziehen sei. Alle weiteren Entwicklungsschritte seien der Unternehmensgruppe der Klägerinnen zuzurechnen, die den Wirkstoff Raltegravir vollständig selbst entwickelt und hierauf auch ein eigenes Patent erhalten habe, nämlich das - gegenüber dem Streitpatent zeitranjüngere - Patent EP 1 441 735 (DE 602 09 381) der M...

S.r.l. Für die Bestimmung der Höhe eines angemessenen Lizenzentgelts bieten die Klägerinnen Beweis durch Einholung eines Sachverständigengutachtens an.

Bei der mit Schriftsatz der Klägerinnen vom 21. Dezember 2016 vorgenommenen Anpassung des Klageantrags an den Umfang der vom Senat im einstweiligen Verfügungsverfahren erteilten einstweiligen Benutzungsanordnung handele es sich nicht um eine teilweise Klagerücknahme sondern um eine Klarstellung des Antrags. Zumindest falle diese Änderung des Klageantrags im Vergleich zum gesamten Streitgegenstand nur minimal ins Gewicht.

Die Klägerinnen beantragen sinngemäß,

die Kosten des Rechtsstreits der Beklagten aufzuerlegen.

Hilfsweise wird die Höhe der Vergütung für den Zeitraum vom 12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017 in das Ermessen des Gerichts gestellt, wobei die Zwangslizenzgebühr als Fixzahlung von nicht mehr als ... Millionen US-\$ oder hilfsweise als laufende Lizenzgebühr in Höhe von nicht mehr als 1,1 % der durch die Klägerinnen in der Bundesrepublik Deutschland mit folgenden Darreichungsformen erzielten Nettoumsätzen festgesetzt wird:

- 400 mg Filmtabletten, zugelassen unter der Nummer EU/1/07/436/001 und EU/1/07/436/002,
- 25 mg Kautabletten, zugelassen unter der Nummer EU/1/07/436/003,
- 100 mg Kautabletten, zugelassen unter der Nummer EU/1/07/436/004,
- 100 mg Granulat zur Zubereitung oral einzunehmender Suspensionen unter der Nummer EU/1/07/436/005.

Weiter hilfsweise wird die Höhe der Vergütung gänzlich in das Ermessen des Gerichts gestellt.

Die Beklagte beantragt sinngemäß,

die von den Klägerinnen an die Beklagte zu zahlende Lizenzgebühr für die einstweilige Benutzungsgestattung (BPatG 3 LiQ 1/16 (EP) und BGH X ZB 2/17) festzusetzen, wobei die Höhe der Lizenzgebühr in das Ermessen des Gerichts gestellt wird, allerdings mindestens 8 % vom Umsatz der Klägerinnen mit den von der einstweiligen Benutzungsgestattung um-

fassten Darreichungsformen von Isentress in Deutschland beträgt, die Klägerinnen zu verpflichten, darüber Rechnung zu legen, in welchem Umfang sie die in Ziff. I des Tenors des Urteils des Bundespatentgerichts vom 31. August 2016 (3 LiQ 1/16 (EP)) näher bezeichneten, unter die einstweilige Benutzungsgestattung fallenden Handlungen im Zeitraum vom 12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017 begangen haben, und zwar unter Vorlage eines chronologisch geordneten Verzeichnisses unter Angabe der einzelnen Lieferungen, aufgeschlüsselt nach Liefermengen, -zeiten und -preisen und unter Angabe von Typenbezeichnungen sowie aufgeschlüsselt nach den Namen und Anschriften der gewerblichen Abnehmer sowie der Verkaufsstellen, für die die Erzeugnisse bestimmt waren.

Nach Auffassung der Beklagten hat sich der Rechtsstreit hinsichtlich der Festsetzung von Lizenzgebühren und dem Anspruch auf Rechnungslegung nicht erledigt. Die Klägerinnen hätten von der einstweiligen Benutzungsanordnung in der Zeit vom 12. September 2016 bis zum Widerruf des Streitpatents am 11. Oktober 2016 Gebrauch gemacht. Dazu führt die Beklagte - insoweit unwidersprochen - aus, dass die Klägerinnen am 12. September 2016 die Sicherheit gemäß Ziff. IV. des Senatsurteils vom 31. August 2016 in Form einer Bankbürgschaft über ... EUR per Gerichtsvollzieher an die Beklagtenvertreter zugestellt hätten. Zudem sei den Vertretern der Beklagten in der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht Düsseldorf am 13. September 2016 die Prozesskostensicherheit gemäß Ziff. VI. des Senatsurteils übergeben worden. Die Beklagte ist der Auffassung, dass die Klägerinnen damit trotz des Widerrufs des Streitpatents - ähnlich wie bei vertraglichen Lizenzen - zur Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr verpflichtet seien.

Die damit noch festzusetzende Lizenzgebühr sei in Höhe von mindestens 8 % der Umsätze mit dem Arzneimittel Isentress angemessen. Die Beklagte verweist

hierzu auf den Senatsbeschluss vom 25. Januar 2016 über die vorläufige Festsetzung des Streitwerts. Allerdings sei kein pauschaler Abschlag in Höhe von 50 % für die Nichtausschließlichkeit der Zwangslizenz gerechtfertigt. Denn zum einen entspreche eine Zwangslizenz faktisch einer exklusiven Lizenz, da sie stets nur einem einzigen Lizenzsucher erteilt werden könne, während weitere Lizenzsucher kein öffentliches Interesse mehr geltend machen könnten. Zum anderen würde ein solcher Abschlag zu einer verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigten Besserstellung des Zwangslizenznehmers gegenüber vertraglichen Lizenznehmern führen, zumal einfache Lizenzen wegen des Entfalls von Nebenpflichten häufig sogar höher vergütet würden als ausschließliche Lizenzen. Für diesen noch offenen Teil des Rechtsstreits seien die Kosten den Klägerinnen aufzuerlegen, da sie den Rechtsstreit in der Hauptsache für vollständig erledigt hielten und für den fraglichen Zeitraum keine Lizenzgebühr zahlen wollten.

Hinsichtlich des übrigen Teils des Rechtsstreits hat sich die Beklagte sinngemäß der Erledigterklärung der Klägerinnen angeschlossen. Bei der nach § 91a Abs. 1 ZPO i. V. m. § 84 PatG zu treffenden Kostenentscheidung hätten die Klägerinnen die Kosten zu 3/5 zu tragen. Nach dem bisherigen Sach- und Streitstand wäre die Zwangslizenzklage in der Hauptsache allenfalls teilweise begründet gewesen. Neben dem Umstand, dass - bei weiter rückläufigen Verschreibungszahlen von Isentress - ohnehin nur ein geringer Teil der HIV- und AIDS-Patienten mit Raltegravir behandelt werde, wobei zudem 2016 mit dem Präparat Genvoya ein neues, den Wirkstoff Elvitegravir enthaltendes Präparat mit vergleichbaren Verschreibungszahlen hinzugekommen sei, hätte die Zwangslizenz auch ohne weiteres auf die Behandlung von Patienten beschränkt werden können, die aus ärztlicher Sicht auf Raltegravir angewiesen seien. Für eine verfassungsrechtlich problematische überschießende, d. h. über das Erforderliche hinausgehende Zwangslizenz sei ein öffentliches Interesse weder von den Klägerinnen dargetan noch sonst ersichtlich.

Zudem sprächen Billigkeitserwägungen für eine weitgehende Kostenauflegung zu Lasten der Klägerinnen. Das Zwangslizenzverfahren hätte vermieden werden können, wenn die Klägerinnen ernsthaft über eine vertragliche Zwangslizenz ver-

handelt hätten, statt einen außergerichtlichen Dialog zu verweigern. Auch hätten die Klägerinnen, die die Bestandskraft des Streitpatents in Frage gestellt hätten, auf das von ihnen geführte Einspruchsverfahren vertrauen und die Entscheidung des EPA abwarten können.

Außerdem hätten die Klägerinnen weitere mindestens 1/5 und somit insgesamt mindestens 4/5 der Kosten des Rechtsstreits wegen einer Teil-Klagerücknahme zu tragen. Die mit Schriftsatz der Klägerinnen vom 21. Dezember 2016 vorgenommene Umstellung des ursprünglich allgemein auf die Zwangslizenzierung von Isentress gerichteten Klageantrags auf die im Senatsurteil vom 31. August 2016 genannten vier Abgabeformen stelle eine teilweise Rücknahme der Klage dar, denn die zum Zeitpunkt der Klageeinreichung noch im Zulassungsstadium befindliche Ausführungsform Isentress 1200 mg (2 x 600 mg) sei nicht mehr vom Antrag erfasst. Hierfür hätten die Klägerinnen nach § 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO die Kosten zu tragen.

Entscheidungsgründe

Nachdem die Parteien den Rechtsstreit in der Hauptsache teilweise für erledigt erklärt haben, ist vorliegend noch über die im Urteil des Senats vom 31. August 2016 in dem Verfahren auf Erlass einer einstweiligen Verfügung (3 LiQ 1/16 (EP)) vorbehaltene Entscheidung über die Festsetzung einer Lizenzgebühr und der Rechnungslegung sowie über die Kostenverteilung zu befinden.

I.

Die Lizenzgebühr ist auf 4 % des Netto-Verkaufspreises der in Ziffer I dieses Urteils bezeichneten Präparate festzusetzen. Die Klägerinnen haben der Beklagten weiter Rechnung zu legen über die gemäß Ziff. I des vorgenannten Urteils im Zeitraum vom 12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017 vorgenommenen Benutzungshandlungen.

1. Hinsichtlich der Höhe der von den Klägerinnen an die Beklagte zu zahlenden Lizenzgebühren und der beantragten Rechnungslegung ist keine Erledigung des Rechtsstreits eingetreten.

a) Der Erledigterklärung der Klägerinnen vom 18. Oktober 2017 hat sich die Beklagte nur teilweise angeschlossen. Hierbei hat sie den Rechtsstreit bezüglich der Höhe der Lizenzgebühr für den Zeitraum vom 12. September 2016 bis 11. Oktober 2017 ausdrücklich ausgenommen und insoweit Festsetzung der Lizenzgebühr sowie Verpflichtung der Klägerinnen zur Rechnungslegung beantragt.

b) Es sind auch keine Umstände eingetreten, durch die der Rechtsstreit hinsichtlich der Festsetzung der Lizenzgebühr und Anordnung der Rechnungslegung gegenstandslos geworden ist und sich damit in der Hauptsache vollständig erledigt hat. Mit Urteil vom 31. August 2016 hat der Senat den Klägerinnen die einstweilige Benutzung des Streitpatents für bestimmte Abgabeformen des Arzneimittels Isentress gestattet. Zugleich hat er die Entscheidung über die Festsetzung einer Lizenzgebühr und der Rechnungslegung dem Hauptsacheverfahren vorbehalten (Ziff. III. des Urteils; vgl. a. Ziff. V. 1. der Entscheidungsgründe). Die damit in das Hauptsacheverfahren überwiesene Entscheidung über die Festsetzung der Lizenzgebühr und die Rechnungslegung ist folglich noch offen.

Entgegen der Auffassung der Klägerinnen ist sie nicht durch den Widerruf des Streitpatents am 11. Oktober 2017 gegenstandslos geworden. Denn die Klägerinnen haben zwischenzeitlich von der einstweiligen Benutzungsanordnung Gebrauch gemacht. Nach übereinstimmendem Vortrag beider Parteien haben die Klägerinnen am 12. September 2016 eine Sicherheit gemäß Ziff. IV. des Senatsurteils vom 31. August 2016 in Form einer Bankbürgschaft über ... EUR (Anlage TW40 der Beklagten) per Gerichtsvollzieher an die Beklagtenvertreter gestellt (Schriftsätze der Klägerinnen v. 21. Dezember 2016, S. 4, Ziff. 4. und der Beklagten v. 2. November 2017, S. 4 f.). Zudem haben sie in der mündlichen Verhandlung vor dem Landgericht Düsseldorf am 13. September 2016 die Prozesskostensicherheit gemäß Ziff. VI. des Senatsurteils übergeben. Damit haben sie zu

erkennen gegeben, dass ihre weitere Benutzung des patentgeschützten Gegenstands (die hier zu unterstellen ist, vgl. z. B. Benkard-Rogge/Kober-Dehm, Patentgesetz, 11. Aufl., § 24 PatG, Rn. 11, 35) von da an auf der Grundlage der einstweiligen Benutzungsgestattung erfolgt, mithin keine Verletzung des Patents darstellt. Somit ist ein Anspruch der Beklagten auf Zahlung einer angemessenen Lizenzgebühr gemäß § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG entstanden.

Erst mit dem Widerruf des Streitpatents ist die einstweilige Benutzungsanordnung gegenstandslos geworden (vgl. Benkard-Hall/Nobbe, a. a. O., § 85 PatG, Rn. 14; Busse-Keukenschrijver, Patentgesetz, 8. Aufl., § 85 PatG, Rn. 17; Fitzner/Lutz/Bodewig-Wilhelmi, PatG, 4. Aufl., § 85 PatG, Rn. 18). Dementsprechend ist für die Zeit vom 12. September 2016 bis zum 11. Oktober 2017 die Lizenzgebühr festzusetzen und die Rechnungslegung anzuordnen. Der Rechtsstreit ist insoweit nicht erledigt.

c) Die hiergegen von den Klägerinnen vorgebrachten Argumente vermögen nicht zu überzeugen. Zwar ist das Streitpatent durch dessen Widerruf mit Wirkung ex tunc vernichtet worden, so dass damit automatisch die mit Urteil des Senats vom 31. August 2016 erlassene Benutzungsanordnung endete. Dies lässt jedoch den aus § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG folgenden Anspruch der Beklagten auf Zahlung einer Lizenzvergütung für die Zeit vom 31. August 2016 bis zum 11. Oktober 2017 nicht rückwirkend entfallen bzw. entzieht ihm nicht nachträglich die Rechtsgrundlage (Benkard, a. a. O., § 24, Rn. 9 a. E., Rn. 46). Ähnlich wie bei vertraglichen Lizenzen sind auch erzwungene Lizenzen mit Unsicherheiten behaftete Geschäfte, bei denen keine Gewissheit über den dauernden Bestand des lizenzierten Schutzrechts besteht. Bei vertraglichen Lizenzen ist es anerkannt, dass der Rechtsbestand des Lizenzvertrags für die Vergangenheit unberührt bleibt (Benkard-Ullmann/Deichfuß, a. a. O., § 15, Rn. 192) und eine Zahlungspflicht für die Vergangenheit zumindest solange bestehen bleibt, wie das Schutzrecht im Wettbewerb tatsächlich respektiert wird (BGH GRUR 2005, 935, 937 - Vergleichsempfehlung II; Benkard, a. a. O., Rn. 193, § 22, Rn. 89), so dass dem Lizenzneh-

mer durch die Lizenz eine vorteilhafte Stellung erwachsen ist (Benkard, a. a. O., § 15, Rn. 193 m. w. N.).

Von einer vergleichbaren vorteilhaften Stellung der Klägerinnen ist auch vorliegend in Bezug auf die einstweilige Benutzungsgestattung auszugehen. Zugunsten der Klägerinnen entfaltete sie vor allem Schutz gegenüber einem etwaigen vorläufig vollstreckbaren Unterlassungsurteil des Landgerichts Düsseldorf im Verletzungsverfahren 4c O 48/15, mit dem die Klägerinnen an der weiteren Vermarktung ihres Medikaments Isentress gehindert gewesen wären. Dies haben die Klägerinnen als Antragstellerinnen des einstweiligen Verfügungsverfahrens zur Darlegung eines Verfügungsgrundes auch geltend gemacht (vgl. Antragsschrift vom 7. Juni 2016 im Verfahren 3 LiQ 1/16 (EP), S. 4, unter Ziff. 4. bis 5., und S. 24 unter Ziff. 4.) und zuletzt im Hauptsacheverfahren nochmals vorgetragen (Schriftsatz vom 14. November 2017, S. 12 unter Ziff. 2.). Ein Unterlassungsurteil war auch deshalb zu befürchten, weil das Patent von der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts erstinstanzlich aufrechterhalten worden ist und eine Entscheidung im Einspruchsbeschwerdeverfahren für die nähere Zeit nicht in Aussicht stand.

Ungeachtet der Frage, wie das Landgericht Düsseldorf am 13. September 2016 oder zu einem späteren Termin entschieden hätte, wenn der Senat die einstweilige Benutzungsgestattung nicht erlassen hätte, ist die von den Klägerinnen mit dem Antrag auf Erlass einer einstweiligen Benutzungsgestattung erstrebte Schutzwirkung vor einem vorläufig vollstreckbaren Unterlassungsurteil, ggf. einer einstweiligen Unterlassungsverfügung durch ein Verletzungsgericht, jedenfalls entstanden, so dass ihnen in der Zeit bis zum Widerruf des Streitpatents am 11. Oktober 2017 eine vorteilhafte Stellung durch die einstweilige Benutzungsgestattung erwachsen ist. Diese Wirkung bestand im Übrigen völlig unabhängig vom Bestehen eines eigenen, Raltegravir schützenden Patents des Konzerns der Klägerinnen, da dieses (eigene) Patent etwaige gerichtliche Unterlassungsgebote auf der Grundlage des Streitpatents nicht hätte verhindern können. Dementsprechend besteht auch eine Pflicht aus § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG zur Zahlung einer Lizenz-

gebühr für die Zeit vom 31. August 2016 bis zum 11. Oktober 2017, die nicht rückwirkend entfallen ist.

Soweit die Klägerinnen weiter einwenden, dass ein Vergleich mit vertraglichen Lizenzen schon deshalb fehlgehe, weil sie einen solchen Lizenzvertrag nicht abgeschlossen hätten, vermag dies ebenfalls nicht zu überzeugen. Denn zum einen ist die Interessenlage hinsichtlich der dem Lizenznehmer aus der Lizenz erwachsenen vorteilhaften Stellung durchaus vergleichbar. Eine (einstweilige) Zwangslizenz dürfte als hoheitlich begründete Benutzungserlaubnis sogar noch eher als eine vertragliche Lizenz geeignet sein, von Gerichten, Behörden und Wettbewerbern respektiert zu werden. Zum anderen haben die Klägerinnen bzw. das für ihren Konzern verhandelnde Unternehmen nach ihrem eigenen Vortrag zunächst eine vertragliche Lizenzvereinbarung angestrebt. Erst als dieses Bemühen erfolglos blieb, haben sie ersatzweise eine Zwangslizenz beantragt und im einstweiligen Verfügungsverfahren auch eine entsprechende Nutzungserlaubnis erhalten. Wer eine Zwangslizenz beantragt, hat dann auch im Erfolgsfall die in § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG bestimmte Vergütungsverpflichtung zu übernehmen und kann sich dieser nicht mit dem Hinweis entziehen, eine vertragliche Lizenzvereinbarung sei nicht zustande gekommen. Letzteres ist kein Hinderungsgrund, sondern vielmehr eine Voraussetzung für die Erteilung der Zwangslizenz und damit auch für das Entstehen des Vergütungsanspruchs (§ 24 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 6 Satz 4 PatG).

Nicht durchgreifend ist weiter die Erwägung der Klägerinnen, dass der vertragliche Lizenzsucher von einer Vereinbarung absehen und das Risiko einer Unterlassungsverfügung eingehen könne, während der Zwangslizenzsucher im Hinblick auf das überwiegende öffentliche Interesse an der weiteren Verfügbarkeit eines Medikaments keine wirtschaftlich vernünftige Abwägung treffen könne, so dass das Risiko der späteren Nichtigerklärung des Streitpatents zu Unrecht ausschließlich dem - auch im öffentlichen Interesse handelnden - Zwangslizenzsucher aufgebürdet würde. Weder der Gesetzgeber noch der Senat gehen davon aus, dass die wirtschaftlichen Erwägungen eines Zwangslizenzsuchers regelmäßig davon bestimmt werden, dass er (auch) im öffentlichen Interesse handelt. Bei dem öf-

fentlichen Interesse handelt es sich um die wesentliche Voraussetzung für die Erteilung einer Zwangslizenz, die erfüllt sein muss, um überhaupt eine Zwangslizenz erhalten zu können. Die wirtschaftlichen Erwägungen, ob und zu welchen Bedingungen der Lizenzsucher bereit ist, eine vertragliche Lizenz, ersatzweise eine Zwangslizenz zu erwerben, wird er hingegen in erster Linie nach den Bedürfnissen seines Unternehmens ausrichten und in der Regel nicht etwa aus altruistischen Motiven (vgl. a. BGH GRUR 2017, 1017, Rn. 92 - Raltegravir). Wenn er dann nicht bereit oder in der Lage ist, eine Lizenzgebühr zu entrichten, die in der Weise angemessen ist, dass sie ihm - als Obergrenze - zumindest die Aufrechterhaltung des Betriebs gestattet (vgl. z. B. Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 33), so kann und wird er ungeachtet eines etwaigen öffentlichen Interesses auf der Grundlage einer wirtschaftlich vernünftigen Abwägung ebenso von einer Zwangslizenzklage absehen oder von der Zwangslizenz keinen Gebrauch machen, wie ein „normaler“ Lizenzsucher vom Abschluss einer vertraglichen Lizenzvereinbarung absehen würde. Hätte der Gesetzgeber hingegen über die - nur ausnahmsweise mögliche - Gewährung einer Zwangslizenz hinaus eine weitere Begünstigung des Lizenznehmers vorgesehen, etwa in Form einer von den üblichen vertraglichen Gestaltungen abweichenden Risikoverteilung zu Lasten des ohnehin bereits durch die Zwangslizenz belasteten Patentinhabers, so hätte er dies in § 26 Abs. 4 PatG zum Ausdruck gebracht.

Auch der Vergleich der Klägerinnen mit der Schadensersatzpflicht eines Patentverletzers, die bei Wegfall des Patents entfällt, wobei etwaige Schadensersatzleistungen mangels Rechtsgrunds zurückgefordert werden können, überzeugt nicht. Vorliegend haben es die Klägerinnen eben nicht darauf ankommen lassen, möglicherweise wegen Patentverletzung verurteilt zu werden und ihr Medikament vom Markt nehmen zu müssen. Vielmehr haben sie vor der Beschwerdeentscheidung im Einspruchsverfahren um eine vertragliche Lizenz, sodann ersatzweise um eine Zwangslizenz nachgesucht und, mit der Sicherheit, ihren Vertrieb aufrecht erhalten zu können, auch bekommen. Dann aber haben sie auch die in § 24 Abs. 6 PatG bestimmten Rechtsfolgen zu tragen.

Auch die „Billigkeitserwägungen“ der Klägerinnen (Schriftsatz vom 14. November 2017, S. 6 unter Ziff. 4) sind für den Senat nicht durchgreifend. Zwar mag es billig sein, dass der Inhaber eines nichtigen Patents, das einen unentbehrlichen medizinischen Gegenstand schützt, nicht mehr vom Patent profitieren soll als jeder andere Patentinhaber auch. Ihm dürfen deswegen aber auch keine besonderen Nachteile erwachsen. Wer eine Zwangslizenz erdulden muss, soll nach der Wertentscheidung des Gesetzgebers dafür auch angemessen bezahlt werden (§ 24 Abs. 6 Satz 4 PatG).

Weiter überzeugt auch die Erwägung der Klägerinnen nicht, dass ein vernünftiger Lizenzsucher bei der nach der Rechtsprechung des X. Zivilsenats des Bundesgerichtshofs gebotenen rückschauenden Betrachtung (vgl. Benkard-Grabinski/Zülch, a. a. O., § 139, Rn. 64; Busse, a. a. O., § 139, Rn. 165 jew. m. w. N.) am Tag des Widerrufs des Streitpatents (11. Oktober 2017) keine Lizenz genommen hätte. Denn auch rückblickend ist ungewiss, ob und wie das Landgericht Düsseldorf im September 2016 entschieden hätte, wenn der Senat nicht eine einstweilige Benutzungsanordnung erteilt hätte. Zudem hätte ein freier Lizenznehmer, der die Erfindung vor einer Entscheidung über die Bestandskraft des Patents nutzen will, auch rückblickend in Kenntnis des späteren Widerrufs des Patents, einen Lizenzvertrag erwogen, um vor einer etwaigen Unterlassungsverfügung oder einem vorläufig vollstreckbaren Unterlassungsurteil aus dem bis zum Widerruf oder der Nichtigklärung wirksamen Patent geschützt zu sein.

2. Der Senat hält ein Lizenzentgelt in Höhe von 4 % des Nettoverkaufspreises der von der einstweiligen Benutzungsanordnung erfassten Präparate nach den Umständen des Falles für angemessen und dem wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz entsprechend (§ 24 Abs. 6 Satz 4 PatG).

a) Nach § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG hat der Patentinhaber gegen den Inhaber der Zwangslizenz Anspruch auf eine Vergütung, die nach den Umständen des Falles angemessen ist und den wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz in Betracht zieht. Bei der Bemessung der Vergütungshöhe bietet es sich an, sich an derjenigen Li-

zenzgebühr zu orientieren, die unter den Umständen des jeweiligen Einzelfalls in einem Lizenzvertrag vereinbart würde (vgl. BGH GRUR 2017, 1017, Rn. 28 - Raltegravir). Der Bundesgerichtshof geht damit von einem Ansatz aus, wie er in Rechtsprechung und Literatur gleichermaßen sowohl bei der Bemessung der Vergütungshöhe von Zwangslizenzen nach § 24 Abs. 6 PatG (vgl. z. B. Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 33 m. w. N.), der Vergütungsfestsetzung nach § 23 Abs. 4 PatG (vgl. z. B. BPatG BIPMZ 90, 329; DPA BIPMZ 88, 324), der Festsetzung der Vergütung nach dem Arbeitnehmererfindungsgesetz (Bartenbach/Volz, 4. Aufl., RL Nr. 5, Rn. 26, RL Nr. 6 u. 7) als auch der Schadensberechnung nach § 139 PatG i. V. m. § 287 Abs. 1 ZPO im Wege der - abstrakten - Lizenzanalogie (vgl. z. B. Benkard, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 63a, 65 m. w. N.) angewendet wird, nämlich einem Vergleich mit üblicherweise frei vereinbarten Lizenzsätzen, jeweils unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Rechtsverhältnisses zwischen den Parteien und der Umstände des Einzelfalls. Den hiergegen von den Klägerinnen geäußerten Bedenken gegen die Anwendung der Lizenzanalogie im Schadensersatzrecht (vertraulicher Schriftsatz v. 14. November 2017, S. 4, Ziff. 1.), ist entgegenzuhalten, dass bei der Lizenzanalogie Erwägungen und Faktoren, wie sie Parteien bei der Bemessung einer fiktiven vertraglichen Lizenzgebühr berücksichtigt hätten, auf die Schadensbemessung nach § 139 Abs. 2 PatG übertragen werden (vgl. Schulte-Voß, Patentgesetz, 10. Auflage, § 139 PatG, Rn. 111 f., 120), nicht umgekehrt. Auf das Zwangslizenzentgelt lassen sich die Grundsätze der Lizenzanalogie damit erst recht anwenden. Erwägungen, die allein dem Schadensersatzrecht zuzuordnen sind, wie etwa der Gedanke der vollständigen Gewinnabschöpfung, haben hier außen vor zu bleiben.

Maßgeblich ist demnach, was bei einer vertraglichen Einigung ein vernünftiger Patentinhaber fordern und ein vernünftiger Lizenznehmer gewähren würde (vgl. RGZ 171, 227, 239; Benkard, a. a. O., § 24 PatG Rn. 33). Allgemein hat sich die Bemessung der Vergütung innerhalb von zwei Grenzen zu halten: Sie soll dem Patentinhaber eine angemessene Entschädigung gewähren, sie soll aber auch dem Lizenzsucher die Aufrechterhaltung seines Betriebs gestatten. Im Übrigen ist

das Gericht auf die ihm von den Parteien dargebotenen Anhaltspunkte angewiesen und kann nur schätzungsweise auf einen bestimmten Satz kommen (vgl. RGZ 143, 223, 229; BPatG GRUR 94, 98, 103; BPatGE 32, 184, 199, Ziff. 7; Benkard, a.a.O.).

Von Bedeutung ist namentlich der Umfang der dem Lizenzsucher gestatteten und von ihm beabsichtigten Benutzung (RGZ 126, 266, 271; Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 33; vgl. a. Rn. 31). Maßgeblich sind auch die Bedeutung des Patents (Fortschritt, erfinderische Tätigkeit) und die Stellung, die seine Benutzung dem Berechtigten verleihen (vgl. Benkard, a. a. O., § 24 PatG Rn. 33 unter Hinweis auf RG GRUR 1938, 836, 837). Grundsätzlich ist die Höhe der Vergütung einzelfallbezogen anhand der konkreten Umstände und auf Basis des tatsächlichen wirtschaftlichen Wertes der Zwangslizenz zu ermitteln (vgl. Benkard, a. a. O., § 24 PatG Rn. 33). Hierbei sind sowohl die Bestandskraft des Patents, als auch die Erfindungsbenuztung bzw. Verletzung des Patents zu unterstellen (vgl. Benkard, § 24 PatG, Rn. 9 und 11; RGZ 143, 223, 228, Ziff. II.).

b) Bei der Festsetzung der Lizenzgebühr, wie sie üblicherweise in Prozentsätzen vom Verkaufspreis des Lizenznehmers bemessen wird, sind in der Vergangenheit im Arzneimittelbereich zumeist Lizenzrahmen von 2 bis 10 % genannt worden (vgl. BPatGE 32, 184, 199 m. w. N.). In älteren Entscheidungen wurden für Pharmazeutika auch höhere Lizenzsätze bis zu 15 % genannt (vgl. Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 34 m. w. N.).

Auch in der aktuelleren Übersicht Groß/Strunk, Lizenzgebühren, 4. Aufl. (2015), die - mit unterschiedlichen Stellen - als Anlagen HLeS7, TW 20, TWeS 2 bis 4 von beiden Parteien angeführt wird, werden für „therapeutische Produkte“ Sätze zwischen 5 % und 10 % (S. 101) und für „Pharmazeutika“ zwischen 5 und 15 % (S. 93, 104) genannt, wenngleich auf der Basis älterer Quellen. Die grundsätzliche prozentuale Bewertung von Lizenzen in diesem Wirtschaftssegment scheint sich also in den vergangenen Jahrzehnten nicht durchgreifend geändert zu haben. Dem Senat sind auch keine gravierenden technischen oder wirtschaftlichen Um-

wälzungen bekannt, wie sie beispielsweise seit etwa 25 Jahren im Bereich der IT- und Kommunikationstechnik zu beobachten sind, die einen möglichen Anlass zu einer fundamentalen Neubewertung geben könnten. Auch von den Parteien, die jeweils nur Beispielsfälle zur Stützung der von ihnen vertretenen Positionen genannt haben, sind solche Entwicklungen nicht vorgetragen worden.

Der Senat geht daher, ähnlich wie bereits in seinem eine Zwangslizenz für das Arzneimittel „Polyferon“ gewährenden Urteil vom 7. Juni 1991 (3 Li 1/90 (EU), BPatGE 32, 184, 199) von einem allgemeinen üblichen Rahmen von 2 bis 10 %, eher von 5 bis 10 % aus, der bei Pharmazeutika allerdings - wenn auch seltener - durchaus auch zwischen 5 bis 15 % liegen kann.

c) Orientiert man sich also an dem, was die Parteien unter den Umständen des Einzelfalls in einem Lizenzvertrag vereinbaren würden (vgl. BGH, a. a. O., Rn. 28 - Raltegravir), so wird angesichts der besonderen Situation, in der sich der Konzern der Klägerinnen in der Zeit der Wirksamkeit des Streitpatents befunden hat, im Ausgang der Überlegungen von einer weitgehenden Ausschöpfung des möglichen Lizenzrahmens nach oben auszugehen sein. Denn bereits zu Beginn des Lizenzzeitraums produzierte und vertrieb der M... seit fast 10 Jahren das Medikament Isentress mit dem bis 2014 einzigen ungeboosteten Integraseinhibitor (Raltegravir), mit dem Umsätze in Höhe von jährlich ca. ... US-\$ weltweit, in Deutschland in Höhe von ca. ... € erzielt worden sind (von der Beklagten als „Blockbuster“ bezeichnet).

Ein konkurrierendes Arzneimittelunternehmen, das ein Patent innehat, unter dessen Schutzbereich der Wirkstoff Raltegravir fällt, wird unter diesen Umständen naheliegend das Drohpotential seines Patents ausspielen wollen, besonders wenn es, wie die Beklagte und ihre Kooperationspartner, konkurrierende Arzneimittel vertreibt. Hierbei wird ein Patentinhaber überhaupt nur dann bereit sein, eine Lizenz an seinen Konkurrenten zu vergeben, wenn er selbst Gewinn erzielen kann. Dabei wird der Patentinhaber berücksichtigen, dass er Zuwächse mit den eigenen Produkten (hier: Triumeq und Tivicay) erzielen könnte, wenn er, anstatt eine Li-

zenz zu vergeben, das Konkurrenzprodukt (hier: Isentress) mit Hilfe seines Patents aus dem Markt drängen könnte. Ein wirtschaftlich vernünftiger Patentinhaber würde in dieser Situation also nur dann eine Lizenz an seinen Konkurrenten vergeben und damit den Verbleib des Konkurrenzprodukts auf dem Markt ermöglichen, wenn er den entgangenen Zuwachs beim eigenen Produkt mindestens kompensieren könnte (vgl. a. Gutachten R... v. 6. Juni 2016 (HLeS 5), Ziff. III).

Das Drohpotential des Streitpatents wird im Bereich der HIV-/AIDS-Medikamente über das „normale“ Drohpotential eines Wirkstoffpatents hinaus zusätzlich dadurch verschärft, dass die Patienten im Falle eines Vertriebsstopps von Isentress notgedrungen auf andere Arzneimittel aus dem Bereich der sog. Kombinationspartner 2 bzw. 3rd Agents ausweichen müssten und - bei Erfolg der neuen Therapie - vielfach bei diesen Medikamenten bleiben würden, im Falle eines späteren Widerrufs oder der Nichtigerklärung des Streitpatents also nicht zu Isentress zurückkehren würden. Soweit HIV/AIDS-Patienten im Zuge eines nicht erfolgreichen Medikamenten-Zwangswechsels versterben sollten, fielen sie ebenfalls endgültig als Abnehmer des Produkts Isentress aus.

Damit eng verknüpft spielt auch der bei vertraglichen Lizenzen als erhöhend zu berücksichtigende Gedanke des Fehlens einer Ausweidlösung eine Rolle, bei dem es sich um einen Gesichtspunkt von in der Regel erheblichem Gewicht handelt (vgl. BGH GRUR 1993, 897 (1.b) bb) - Mogulanlage; Benkard, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 66; Schulte, § 139 PatG, Rn. 113, 122 d). Das o. g. Drohpotential des Streitpatents wird vorliegend erst dadurch ermöglicht bzw. verschärft, dass es für die Klägerinnen keine technisch-wirtschaftliche Alternative gibt, mit der sie den drohenden Vertriebsstopp ihres Produkts Isentress kompensieren könnten. Denn unabhängig von der zwischen den Parteien umstrittenen Frage, ob es eine medizinische Ausweidlösung für den Wirkstoff Raltegravir gibt, die der Bundesgerichtshof und der Senat für bestimmte Patientengruppen verneint haben, besteht jedenfalls für die Klägerinnen keine technisch-wirtschaftliche Ausweidlösung in Form eines für die Klägerinnen zugelassenen Arzneimittels mit einem anderen,

nicht unter das Streitpatent fallenden Wirkstoff, der in identischer oder ähnlicher Weise wie Raltegravir die Integrase hemmt.

Für einen Arzneimittelhersteller in der Situation der Klägerinnen wird es daher kaum als Alternative in Betracht gezogen werden, es auf einen Verletzungsprozess ankommen zu lassen und während dessen auf den Erfolg des Einspruchsverfahrens zu vertrauen. In ihrem Ausgangspunkt orientiert sich die Bewertung daher an den höchsten, noch üblichen Lizenzsätzen im Bereich der Pharmazeutika, die bei etwa 15 % liegen. Hierbei wäre üblicherweise ein Abschlag dafür vorzunehmen, dass hier nur ein reines Wirkstoffpatent, nicht aber ein von der Beklagten fertig entwickeltes und zugelassenes Arzneimittel lizenziert wird. Andererseits wird wegen der für die Klägerinnen besonders bedrohlichen Situation auch ein die üblichen Lizenzsätze noch übersteigender Lizenzrahmen in Betracht kommen, der diesen Abschlag zumindest teilweise wieder aufwiegen kann. Im Ansatz der Überlegungen wird also von einem außerordentlich hohen Lizenzsatz für ein Wirkstoffpatent im Bereich von 10 % bis 15 % auszugehen sein.

d) Hierbei wird die Bewertung jedoch nicht stehenbleiben, selbst wenn man von einer für den Hersteller des Produkts Isentress kaum auszuweichenden Zwangslage ausgeht. Vielmehr sind alle Umstände des Einzelfalls einzubeziehen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass die o. g. anerkannten Kriterien der Lizenzhöhenbemessung auf Angemessenheit und fairen Interessenausgleich gerichtet sind. Ansonsten müsste ohne jegliche Faktorenbewertung allein die „Höchst-Schmerzgrenze“ des Lizenzsuchers ausgelotet und festgesetzt werden, die im Fall der Klägerinnen laut ihrem Gutachter R... bei etwa ... % liegen würde (vgl. Gutachten R... vom 6. Juni 2016 (HLeS 5), S. 5, Ziff. 14). Eine solche Lizenzbemessung entspricht jedoch erkennbar nicht den zur Lizenzhöhe von Zwangslizenzen entwickelten Grundsätzen (vgl. deren Zusammenfassung in Benkard, a. a. O., § 24 Rn. 33).

e) Als besonders gewichtiger weiterer Faktor, der vorliegend wesentlichen Einfluss auf die Höhe der Vergütung hat, ist vor allem die Bedeutung des Patents im

Sinne des technischen Fortschritts bzw. der erfinderischen Tätigkeit zu berücksichtigen (vgl. z.B. Schulte, a. a. O., § 139 PatG Rn. 122 f.) und j); Busse, PatG, 8. Aufl., § 24 PatG, Rn. 79 a. E.). Ein vernünftiger und wirtschaftlich handelnder Arzneimittelhersteller wird für eine unfertige Erfindung nicht den gleichen Preis zahlen wollen wie für eine fertige Erfindung. Ist die Lehre des Streitpatents unfertig, was vorliegend allein in Bezug auf den von der Zwangslizenz erfassten Wirkstoff Raltegravir zur Behandlung von HIV/AIDS zu beurteilen ist, so wird ein vernünftiger Lizenzsucher, der die Lehre des Streitpatents unter Einsatz zusätzlicher eigener erfinderischer Leistung erst noch zum Lizenzgegenstand weiterentwickeln muss bzw. hypothetisch hätte weiterentwickeln müssen, nur für den vom Patent erbrachten Fremdbeitrag, nicht aber für seinen Eigenbeitrag zahlen wollen. Hierbei geht es nicht um eine Beurteilung der Offenbarung im Sinne eines Widerrufs- oder Nichtigkeitsgrunds sondern allein um die Bestimmung des auf das Patent fallenden Anteils am Lizenzgegenstand, wobei parallele Betrachtungen naturgemäß nicht auszuschließen sind.

Unbeschadet des gesondert zu berücksichtigenden Faktors der Mitbenutzung eigener Schutzrechte des Lizenznehmers (s. dazu unten f)), kann bei dieser Betrachtung allerdings nicht die Sichtweise der Klägerinnen maßgebend sein, die darauf abstellen wollen, dass der Wirkstoff Raltegravir in Forschungseinrichtungen ihres Konzerns vollständig selbst entwickelt worden sei (vgl. z. B. vertraulicher Schriftsatz v. 21. Dezember 2016, ab S. 39, Ziff. (2) bis S. 45). Damit wäre der Beitrag des Streitpatents automatisch auf „Null“ zu setzen. Maßgeblich muss vielmehr sein, was das Streitpatent, so wie es erteilt oder aufrechterhalten ist, selbst offenbart, während weiterer Stand der Technik, soweit er nicht im Streitpatent selbst genannt wird, ebenso wie etwaige Eigenentwicklungen des Lizenzsuchers oder Dritter außer Betracht zu bleiben haben. Alles andere würde auf eine inzi-dente Prüfung auf erfinderische Tätigkeit hinauslaufen, nämlich auf eine Prüfung, was das Patent gegenüber dem Stand der Technik und sogar gegenüber unveröffentlichten (Eigen-) Entwicklungen des Lizenzsuchers leistet. Dies würde dem Grundsatz widersprechen, dass die Bestandskraft des Patents im Zwangslizenzverfahren zu unterstellen ist (dazu Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 9). Sodann ist

zu bestimmen, welchen Beitrag ein Fachmann ausgehend von der Offenbarung des Streitpatents noch leisten musste bzw. müsste, um auf der Suche nach einem antiviralen Mittel gegen HIV/AIDS zu Raltegravir zu gelangen. Wie oben ausgeführt, ist hierbei etwaiger weiterer Stand der Technik auszublenden.

Vorliegend besteht der vom Streitpatent zur Entwicklung von Raltegravir (vor-) geleistete Fremdbeitrag bzw. der Beitrag des Patents zum technischen Fortschritt in Richtung auf den Wirkstoff Raltegravir allein in einem ersten Ansatz in dem als α -Hydroxy- α,β -ene-keto-Strukturelement aufweisenden Pyrimidin-6-on-5-hydroxy-Rests (Streitpatent S. 3, Z. 5 f. i. V. m. Anspr. 1 und 8), dessen Anteil an der (Weiter-) Entwicklung zu Raltegravir nicht über diesen bruchstückhaften Ausgangspunkt hinausgeht. Zwar wird Raltegravir von den Patentansprüchen 1 und 8 erfasst, jedoch gehen aus dem Streitpatent weder Raltegravir selbst noch andere Einzelverbindungen hervor, die den (5-Methyl-1,3,4-oxadiazol-2-yl)carbonylamino-propan-2-yl-Rest in 2-Position des 6-Oxo-1,6-dihydropyrimidin-5-hydroxy-4-carboxamid des Raltegravirs oder strukturelle Abwandlungen davon aufweisen.

Ausgehend vom Offenbarungsgehalt des Streitpatents musste der Fachmann also diese konkreten Reste als für einen Integrase-Hemmstoff geeignet strukturell weiterentwickeln. Das Streitpatent vermittelt damit letztlich nur in sehr geringem Umfang eine Basisinformation bzw. einen Ansatz, von dem aus eine (fiktive) Weiterentwicklung mit einer nicht überschaubaren Anzahl von strukturellen Möglichkeiten und Weichenstellungen hätte weiter betrieben werden müssen, um schließlich nur mit erheblichem ergänzenden erfinderischen Eigeneinsatz zum Wirkstoff Raltegravir gelangen zu können.

Dieser ergänzende erfinderische Eigeneinsatz bzw. umgekehrt der Anteil des Streitpatents an der Entwicklungsleistung von Raltegravir kann nicht exakt quantitativ eingegrenzt werden. Der sachkundig besetzte Senat geht in Kenntnis sowohl des Offenbarungsgehalts des Streitpatents als auch der Struktur des Wirkstoffs Raltegravir davon aus, dass der Anteil des Streitpatents an der Gesamtent-

wicklungsleistung des Wirkstoffs Raltegravir mit der Umschreibung „bruchstückhaft“, d.h. noch weit unterhalb von bloß „lückenhaft“ - im Sinne einer identifizierbaren und mit eingrenzbarem Erfindungsaufwand schließbaren Lücke - einigermaßen anschaulich bezeichnet ist. Er könnte auch als ein im Bereich einer Zehntelgröße liegender Bruchteil bezeichnet werden, wobei diese Umschreibung vorrangig der Veranschaulichung und der ungefähren Orientierung, nicht aber der gar nicht möglichen exakten Quantifizierung dient. Der nur bruchstückhaft vorhandene Entwicklungsanteil des Streitpatents würde damit in fiktiven Lizenzverhandlungen von Arzneimittelherstellern als gewichtiger wertmindernder Faktor berücksichtigt werden. Angesichts der geschilderten Sperrwirkung des Streitpatents dürfte er sich allerdings nicht im Verhältnis 1:1 mindernd auswirken, da ansonsten möglicherweise gar keine Einigung mehr zustande käme.

f) Ergänzend kommt als weiterer Faktor die Mitbenutzung eigener Schutzrechte des Lizenznehmers hinzu. Die Mitbenutzung eigener Schutzrechte kann zur Minderung des Lizenzentgelts führen, wenn dadurch eine Wertsteigerung eingetreten ist oder vernünftige Vertragsparteien sich aus anderen Gründen gleichwohl auf eine Herabsetzung geeinigt hätten (vgl. Benkard, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 66 m. w. N.; Schulte, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 123 unter b); Busse, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 163). Der o. g. noch zu leistende „Eigenbeitrag“ des Lizenznehmers hat sich vorliegend in einem eigenen, den Wirkstoff Raltegravir explizit offenbarenden Patent des M... niedergeschlagen, nämlich dem europäischen Patent EP 1 441 735 (DE 602 09 381) der M... S.r.l. Die Benutzung des Streitpatents in dem von der Zwangslizenz gewährten Rahmen für den Wirkstoff Raltegravir ist daher nur unter Mitbenutzung eines eigenen Schutzrechts des Konzerns der Klägerinnen möglich. Da dieses Patent im Gegensatz zum Streitpatent nicht einspruchsbehaftet ist, hat es während der Laufzeit der Zwangslizenz den patentrechtlichen Schutz des Lizenzgegenstands für beide Parteien erhöht. Damit ist zugunsten der Lizenznehmerinnen ein weiterer Abschlag gerechtfertigt.

g) Bei der Bemessung der Lizenzvergütung ist weiter - erhöhend - zu berücksichtigen, dass das Risiko des Widerrufs oder der Nichtigerklärung nach Erteilung

einer Zwangslizenz beim Patentinhaber verbleibt. Die Lizenzgebühren dürfen deshalb nicht nach denselben Kriterien bemessen werden wie bei einem Vertrag, in dem der Lizenznehmer sich verpflichtet, von weiteren Angriffen gegen das Patent Abstand zu nehmen, und deshalb damit rechnen muss, dass die Pflicht zur Zahlung der Lizenzgebühren bis zum Ende der Laufzeit des Patents fort dauern wird. Dem Umstand, dass der Lizenzsucher die Möglichkeit behält, sich durch einen erfolgreichen Angriff gegen den Rechtsbestand des Patents von der Zahlungspflicht für nachfolgende Zeiträume zu befreien, ist grundsätzlich durch eine angemessene Erhöhung der Lizenzgebühr Rechnung zu tragen, die in der Regel dem entspricht, was für eine nicht ausschließliche vertragliche Lizenz an einem Patent zu zahlen wäre, dessen Rechtsbestand als gesichert anzusehen ist (BGH GRUR 2017, 1017, Rn. 28 - Raltegravir).

Dieser vom Bundesgerichtshof im einstweiligen Verfügungsverfahren hervorgehobene Punkt ist - wie auch der Verlauf des vorliegenden Zwangslizenzverfahrens mit der Teilerledigung durch Widerruf des Streitpatents gezeigt hat - ein durchaus wichtiger Faktor der Wertbemessung. Er vermag jedoch den mit der o. g. bruchstückhaften Offenbarung von Raltegravir im Streitpatent verbundenen, besonders gravierenden Lizenzwert-Mangel als dem ungleich gewichtigeren Faktor, dieser noch verstärkt durch die Mitbenutzung eigener Schutzrechte der Lizenznehmerinnen, nur in einem vergleichsweise geringem Maße entgegenzuwirken.

Relativierend ist außerdem zu berücksichtigen, dass nicht nur die Zwangslizenznehmerin zum Angriff auf das Streitpatent berechtigt ist, sondern es auch der Patentinhaberin und Zwangslizenzgeberin selbst offensteht, das Schutzrecht verfallen zu lassen. Sie hat auch keine Verpflichtung, gegenüber Drittverletzern die Interessen eines Patentinhabers wahrzunehmen. Auch diese sich eher mindernd auswirkenden Umstände (vgl. Busse, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 71), wenngleich sie von geringerem Gewicht sind, müssen bei der Gesamtbetrachtung der Rechte und Pflichten der Parteien in Bezug auf den Erhalt und das Fallenlassen des Streitpatents mit einbezogen werden.

h) Als gewichtigen, lizenz erhöhend wirkenden Faktor sieht der Senat vorliegend an, dass die Patentinhaberin durch die Erteilung einer (einstweiligen) Zwangslizenz gezwungen worden ist, einem Konkurrenzunternehmen Hilfe zu leisten, wobei ihr die mögliche Steigerung des Absatzes eigener Produkte entgangen ist. So ist es in Verletzungsfällen bei der Berechnung des Schadens im Wege der Lizenzanalogie anerkannt, dass ein Aufschlag im Hinblick auf die an sich unerwünschte Person des „Lizenznehmers“ vorzunehmen ist. In Verletzungsfällen geht es dabei allerdings um die mangelnde Zuverlässigkeit des Verletzers, da dieser regelmäßig die Patentnutzung zu verbergen und die Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen zu verhindern sucht, wobei der Patentinhaber zusätzlich zu dem erheblichen Kosten- und Zeitaufwand der Durchsetzung auch das Insolvenz-Ausfallrisiko des Verletzers zu tragen hat (vgl. z. B. LG München I NJOZ 2011, 1318, LS 2 u. 3). Die Zubilligung eines von den Umständen des Einzelfalls unabhängigen allgemeinen Verletzerzuschlags kommt indes nicht in Betracht (vgl. Benkard, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 68 a. E.; Busse, a. a. O., § 139 PatG, Rn. 168, jew. m. w. N.).

Auch bei einer Zwangslizenz ist der „Vertragspartner“ aus der Sicht des Patentinhabers regelmäßig höchst unerwünscht, nicht nur, weil dessen Lizenzbemühungen i. S. d. § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG erfolglos geblieben sind und damit aus der Sicht des Patentinhabers unzureichend gewesen sein müssen, sondern auch, weil es sich regelmäßig um einen Konkurrenten handelt, der seine Produkte zu Lasten der Marktanteile des Patentinhabers (weiter) vermarkten will. Dem Patentinhaber entgehen auf diese Weise Zuwächse beim Umsatz und den Marktanteilen, ebenso die Möglichkeit, den Konkurrenten mit Hilfe des Patents bei fehlender Ausweichmöglichkeit komplett vom Markt zu drängen. Dieser Zwang, unter den besonderen Umständen einer Zwangslizenz nicht einem selbstgewählten Lizenznehmer oder wenigstens einem neutralen Drittunternehmen die Patentbenutzung gestatten zu müssen, sondern - ohne Möglichkeit einer durchsetzbaren Unterlassungsklage - einem Konkurrenten, wird sich daher werterhöhend auswirken müssen. Da es andererseits in Verletzungsfällen, in denen die Verletzungshandlung regelmäßig ebenfalls von Konkurrenten des Patentinhabers begangen wird, keinen generellen

Verletzerzuschlag gibt (s. o., wobei die Verletzung dort allerdings durch Unterlassungsurteil beendet wird), kann sich dieser Faktor nur mittel-, nicht aber höhergewichtig auswirken.

i) Entgegen der Auffassung der Beklagten ist andererseits wertmindernd zu berücksichtigen, dass die Zwangslizenz als nicht ausschließliche Lizenz erteilt wird. Die (einstweilige) Zwangslizenz hat nur insoweit in die Ausschließlichkeitsrechte nach §§ 9 ff., 15 PatG der Beklagten eingegriffen, als eine einfache Lizenz zugunsten der Lizenzsucherinnen gewährt worden ist. Die Patentinhaberin hat das Recht behalten, weitere Lizenzen zu vergeben.

Zwar ist der Patentinhaberin darin zu folgen, dass die Situation vorliegend faktisch einer exklusiven Lizenz entsprach. Denn zum einen stand das europäische Patent EP 1 441 735 eines Unternehmens des M... der Weiterlizenzierung des Streitpatents für Raltegravir entgegen. Zum anderen hätte in der (rückblickend) kurzen Laufzeit der Zwangslizenz von gut 13 Monaten ein drittes Pharmaunternehmen wohl kaum eine weitere Zweitzulassung für ein Raltegravir enthaltendes Arzneimittel erwerben, dessen Produktion aufnehmen und einen rentablen Vertrieb unter Amortisation der Investitionskosten aufnehmen können. Wäre dies der Fall gewesen oder hätte ein drittes Unternehmen sogar zum Zeitpunkt der Entscheidung über den Antrag der Klägerinnen auf Erlass einer einstweiligen Verfügung ein Raltegravir enthaltendes Arzneimittel produziert und vertrieben, so hätte die (einstweilige) Zwangslizenz mangels öffentlichen Interesses i. S. d. § 24 Abs. 1 PatG gar nicht erst erteilt werden dürfen bzw. sofort zurückgenommen werden müssen, worauf die Beklagte zu Recht hinweist. Bei Erteilung einer nur einstweiligen Benutzungsgestattung an einem, zudem einspruchsbehafteten Patent war somit die Erhaltung der Exklusivität der Lizenz für den M... zu erwarten und diese Erwartung ist auch nicht enttäuscht worden.

Diese faktische Exklusivität entspricht jedoch nicht einer Situation, in der ein Patentinhaber bei vertraglicher Lizenzgewährung die Wahl hat, eine exklusive oder eine nichtausschließliche Lizenz zu vergeben und dementsprechend für die

Vergabe des Exklusivrechts mehr fordern kann. Denn hier war die faktische Exklusivität der Lizenz durch Umstände bedingt, die nicht auf einer lizenzierbaren Rechtsposition der Patentinhaberin beruhen. Vielmehr spielten umgekehrt Schwächen bzw. Mängel der Zwangslizenz (nur einstweilig angeordnet) und des Streitpatents (mit einem letztlich erfolgreichen Einspruch behaftet) eine Rolle, die zu einem kurzen Lizenzzeitraum führten. Vor allem ermöglichte die einstweilige Benutzungsgestattung nur eine vorläufige Weiterbenutzung des einzigen seit Jahren erfolgreich produzierten, Raltegravir enthaltenden Arzneimittels, dessen Hersteller im Besitz einer arzneimittelrechtlichen Zulassung hierfür und zugleich des einzigen Patents ist, das Raltegravir konkret offenbart. Erst diese Gesamtumstände bewirkten die faktische Exklusivität der Zwangslizenz, die damit aber gerade nicht auf das Streitpatent zurückgeht. Unter diesen Umständen erscheint es nicht billig, die Lizenznehmerinnen den Preis für ein Exklusivrecht zahlen zu lassen, wenn die faktische Exklusivstellung weitgehend auf ihre eigenen Leistungen bzw. Schutzrechte, im Übrigen auf Mängel der Lizenz und des Streitpatents zurückgeht. Damit ist ein üblicher Abschlag für die Nichtausschließlichkeit der Lizenz gerechtfertigt.

j) Neben den o. g. mittel- und höhergewichtigen Faktoren sind ergänzend auch die nachfolgend genannten weniger gewichtigen Faktoren zu berücksichtigen.

aa) Nur in geringem Maße erhöhend wirkt sich der Entfall von Nebenpflichten aus, wie sie sonst üblicherweise in einem Lizenzvertrag enthalten sind. Soweit dies den Entfall einer Nichtangriffsklausel betrifft, ist dies bereits oben in Zusammenhang mit der fortbestehenden Angreifbarkeit des Patents berücksichtigt worden. Gesondert zu berücksichtigen ist jedoch der Entfall von Buchprüfungsrechten des Lizenzgebers (vgl. Meier-Beck, WRP 2012, 503, 507) bzw. der Verpflichtung zur gesonderten Buchführung oder Einhaltung vorgegebener Preisstrukturen, verbunden mit einem erhöhten Risiko falscher Auskünfte (vgl. Schulte, a. a. O., § 139, Rn. 122 unter e)). Ähnlich wie bei Schutzrechtsverletzungen hat die Beklagte vorliegend nur ein Auskunftsrecht über die Benutzungshandlungen in Form

der Rechnungslegung. Andererseits gehören Buchprüfungsrechte offenbar nicht generell zu den Nebenpflichten vertraglicher Lizenzen (vgl. etwa Benkard, a. a. O., § 15 PatG, Rn. 143-145; Schulte-Moufang, a. a. O., § 15 PatG, Rn. 67: „Der Lizenzgeber hat keinen Anspruch auf Einsicht in die Bücher“; Busse-Hacker, a. a. O., § 15 PatG, Rn. 150: Grds. kein Recht zur Nachprüfung durch einen Buchsachverständigen). Auch handelt es sich vorliegend um Umsätze mit einem verschreibungspflichtigen Medikament, das einer Marktbeobachtung durch publizierende Dritte unterliegt (vgl. Schwabe/Paffrath/Ludwig/Klauber (Hrsg.), Arzneimittelverordnungsreport). Die Gefahr von falschen oder unzuverlässigen Auskünften ist daher erheblich geringer als etwa in Verletzungsfällen mit anderen Produkten.

bb) Auch der Entfall einer etwaigen Ausübungspflicht durch den Lizenznehmer wird in der besonderen Situation einer Zwangslizenz - wenn überhaupt - nur äußerst eingeschränkt zu berücksichtigen sein. Denn übt der Lizenznehmer die Zwangslizenz nicht aus, so schadet dies dem Lizenzgeber nicht, sondern entspricht letztlich seinem Klageabweisungsbegehren.

k) Klarstellend weist der Senat darauf hin, dass folgende Aspekte bzw. „Faktoren“, die ansonsten bei Bemessungen der Lizenzhöhe berücksichtigt werden, im vorliegenden Fall keinen Einfluss haben:

- Feststellung der Bezugsgröße:

Der Wertanteil des Arzneimittelprodukts „Isentress“ wird praktisch allein durch den Wert des erfindungsgemäßen Wirkstoffs Raltegravir bestimmt. Es handelt sich beim Lizenzgegenstand weder um ein Kombipräparat noch um eine unfertige Wirkstoffentdeckung, die erst noch einer Arzneimittelentwicklung zugeführt werden müsste. Technisch-wirtschaftliche Bezugsgröße ist daher der gesamte Nettoumsatz, der mit dem Produkt erzielt wird, ohne dass Kürzungen bzw. Aufteilungen auf den Raltegravir-Anteil des Produkts vorzunehmen sind.

Zur Klarstellung weist der Senat darauf hin, dass er in der Praxis seiner Streitwertfestsetzungen zu Wirkstoffpatenten, auch bei der vorliegenden vorläufigen Streitwertfestsetzung vom 25. Januar 2016, stets von den Umsätzen mit dem vermarkteten (fertigen) Arzneimittelprodukt ausgeht und hierauf einen zwar ungekürzten Lizenzfaktor anwendet, der sich dann allerdings in einem vergleichsweise moderaten Rahmen von durchschnittlich ca. 3 % bis 8 % bewegt. Ein gesonderter Abschlag für die Fertigungsentwicklung des Wirkstoffs zum Arzneimittel und zur Abgeltung des mit dem Erwerb einer arzneimittelrechtlichen Zulassung verbundenen Aufwands wird dann nicht mehr vorgenommen. Insoweit weicht die Praxis des Senats bei der Streitwertfeststellung vereinfachend von der z.B. im Arbeitnehmererfindungsrecht üblichen Berechnungsweise ab, kommt aber zu vergleichbaren Ergebnissen.

- Keine Abstufung:

Im Arbeitnehmererfindungsrecht (vgl. Abstufungstabelle zu RL Nr. 11), aber auch bei der Schadensfeststellung im Wege der Lizenzanalogie (vgl. Schulte, § 139, Rn. 123 unter c)) werden bei hohen Produktumsätzen Abstufungen vorgenommen, da besonders hohe Umsätze auch dadurch zustande kommen, dass der Verkauf durch aufwändige Marketingmaßnahmen, Werbekampagnen oder durch den guten Ruf eines Unternehmens oder seines Produkts unterstützt wird, so dass weitere Umsatzsteigerungen in erster Linie hierauf und weniger auf die Erfindung zurückgehen (Beispiele: Aspirin[®], Viagra[®]).

Trotz der vergleichsweise hohen Jahresumsätze mit dem Medikament Isentress ist vorliegend keine Abstufung angezeigt. Zum einen gehen die hohen Umsatzzahlen zu einem wesentlichen Teil auf die Hochpreisigkeit des Produkts zurück und damit weniger auf eine besonders hohe Anzahl von Auswahlentscheidungen zugunsten dieses Produkts. Zum anderen werden HIV-Medikamente von entsprechend spezialisierten Fachärzten verschrieben, die trotz einer beachtlichen Palette an möglichen Wirkstoffen und Arzneimitteln gerade nicht eine „freie“ Auswahl haben, sondern im Rahmen einer individualisierten Therapie auf die Lebens- und Gesunderhaltung jedes Patienten bedacht sein müssen. Zu den Auswahlkriterien,

insbesondere der Bedeutung der Adhärenz, kann auf das Urteil im einstweiligen Verfügungsverfahren verwiesen werden. Eine Auswahl unter Einfluss eines „Aspirin- oder Viagra-Effekts“ erscheint bei dieser Konstellation lebensfremd. Ein etwaiger Ruf, der dem Medikament Isentress durch seine Eigenschaft als erster verfügbarer ungeboosteter Integraseinhibitor anhaften könnte, wird angesichts der Gewichtigkeit anderer Auswahlkriterien zu vernachlässigen sein. Von einer Abstaffelung sieht der Senat daher ab.

- Breite des Schutzbereichs:

Auch die Anspruchsbreite des Streitpatents hat vorliegend keinen Einfluss auf die Bewertung. Zwar ist die Stellung, die seine Benutzung dem Berechtigten verleiht, maßgeblich für die Höhe der Lizenzgebühr (vgl. Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 33 m. w. N.), was bei der Gewährung einer Lizenz für ein Patent mit einem breiten Schutzbereich an sich als erhöhender Wertfaktor angesehen werden dürfte. Die vom Senat angeordnete einstweilige Benutzungsgestattung erfasst aber gerade nicht den gesamten breiten Schutzbereich des Streitpatents, erlaubt also keine Gebrauchmachung von einem breiten Monopol. Einstweilig gestattet worden ist vielmehr nur der nicht exklusive Vertrieb des Medikaments Isentress zur Behandlung von HIV/AIDS für vier Abgabeformen des Medikaments. Ein darüber hinausgehendes Droh- und Verwertungspotential des Streitpatents ist hier nicht relevant und kann daher den Wert der Zwangslizenz nicht beeinflussen.

- Kürze des Lizenzzeitraums:

Da es vorliegend um die einstweilige Gestattung der Weiterbenutzung eines längst etablierten Arzneimittels geht, dessen Entwicklungs- und Markteinführungskosten bereits amortisiert sind, spielt die Kürze des Lizenzzeitraums, soweit sie - rückblickend - überhaupt berücksichtigt werden könnte, keine wertbestimmende Rolle.

- Möglichkeit der Anpassung und des Rücknahmeverlangens:

Schließlich wirkt es sich weder mindernd noch erhöhend aus, dass nach § 24 Abs. 6 Satz 5 PatG jeder Beteiligte bei Eintritt einer wesentlichen Veränderung der Verhältnisse eine Anpassung der Vergütung verlangen kann und der Patentinhaber nach Satz 6 dieser Vorschrift im Falle des dauernden Wegfalls der Voraussetzungen für die Zwangslizenz deren Rücknahme verlangen kann. Zum einen ist rückblickend keine dieser Situationen eingetreten, zum anderen handelt es sich um Rechte, die ähnlich auch bei vertraglichen Lizenzen bestehen (vgl. z. B. Benkard, a. a. O., § 15 PatG, Rn. 159 ff., insb. Rn. 207; Busse, a. a. O., § 15 PatG, Rn. 100 ff., insb. Rn. 116). So sind regelmäßig auch rechtsgeschäftliche Lizenzen kündbar oder können bei Wegfall des Patents und damit der Geschäftsgrundlage angepasst werden (vgl. z. B. Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 6. Aufl., Rn. 405). Insofern bestehen keine Besonderheiten der Zwangslizenz, die ohne Anhaltspunkte für das Vorliegen besonderer Anpassungs- oder Rücknahmegründe bereits eine Erhöhung oder Minderung der Lizenzgebühr rechtfertigen würden.

Dies gilt im vorliegenden Fall auch für den Rücknahmeanspruch der Patentinhaberin aus § 24 Abs. 6 Satz 6 PatG, der im Fall des Hinzutretens eines weiteren Raltegravir enthaltenden Arzneimittels entstehen würde. Denn der Konzern der Lizenznehmerinnen hätte aufgrund seines eigenen, Raltegravir schützenden Patents die Möglichkeit, den Eintritt einer solchen Fallkonstellation zu verhindern.

l) Unter Abwägung aller Faktoren gelangt der Senat zu einem Lizenzentgelt in Höhe von 4 % von den mit dem Arzneimittel Isentress erzielten Umsätzen als nach den Gesamtumständen des Falles angemessen und dem wirtschaftlichen Wert der Zwangslizenz entsprechend (§ 24 Abs. 6 Satz 4 PatG).

m) Der Senat hat davon abgesehen, dem Antrag der Klägerin entsprechend ein Sachverständigengutachten zur Bemessung der Höhe der Lizenzgebühr einzuholen. Nach § 287 Abs. 1 i. V. m. Abs. 2 ZPO, § 99 Abs. 1 PatG ist die Höhe der Lizenzgebühr vom Senat unter Würdigung aller Umstände nach freier Überzeu-

gung festzusetzen (vgl. zur Anwendbarkeit des § 287 ZPO im Zwangslizenzverfahren BPatGE 32, 184, 198 unter Ziff. IV.7.; Fitzner/Lutz/ Bodewig-Wilhelmi, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 62).

Der Senat hat seine o. g. Festsetzung unter Anwendung der dazu in Rechtsprechung und Literatur entwickelten Grundsätze vorgenommen, wobei er die hierbei maßgebenden Faktoren unter Berücksichtigung der Umstände des Einzelfalls einbezogen und abgewogen hat. Es ist nicht ersichtlich, dass und inwieweit zusätzliche wirtschaftliche Sachkunde erforderlich wäre, die im Hinblick auf die vorliegend in Frage stehende Größenordnung der Lizenzgebühr (zwischen 2 und 15 %, von etwa ... Millionen EUR Umsatz für die Laufzeit der einstweiligen Benutzungsgestattung, vgl. Schwabe/Paffrath, Arzneimittelverordnungsreport 2017, S. 286) die Einholung eines Sachverständigengutachtens als erforderlich erscheinen ließe. Der übliche Lizenzrahmen von 2 % bis 15 % ist bereits von den Parteien unter Einreichung von Literatur zur Lizenzhöhe im Arzneimittelbereich dargelegt worden. Weiter ist die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Klägerinnen bzw. ihres Konzerns als eines der weltweit größten forschenden Arzneimittelhersteller allgemein bekannt. Auch der Umstand, dass es sich bei dem Medikament Isentress um ein seit langem etabliertes, hochpreisiges Arzneimittel handelt, mit dem im fraglichen Zeitraum in Deutschland Absatzzahlen in einer Größenordnung von ... bis ... EUR erzielt worden sind, ist allgemein bekannt. Dieser Hintergrund ist auch nicht streitig.

Bestimmte betriebswirtschaftliche Rahmenbedingungen, die der Senat bei seiner Einschätzung als Eckpunkte berücksichtigen könnte, wie die Gewinnspanne der Klägerinnen, die für sie wirtschaftlich noch tragbare Höchstgrenze der Lizenzgebühr und die für die Beklagte voraussichtlich noch akzeptable Mindesthöhe der Lizenz, hat die Klägerin in dem von ihr vorgelegten Gutachten (Rainey v. 6. Juni 2016) bereits selbst genannt. Damit sind zugleich die beiden Grenzen bei der Bemessung der Lizenzgebühr benannt worden, nämlich dass einerseits dem Patentinhaber eine angemessene Entschädigung zu gewähren ist, andererseits

dem Lizenzsucher die Aufrechterhaltung seines Betrieb gestattet wird (Benkard, a. a. O., § 24 PatG, Rn. 33).

Mit diesen allgemein bekannten oder von den Parteien zur Verfügung gestellten Informationen sieht sich der Senat in der Lage, eine Lizenzbemessung entsprechend den von der Rechtsprechung und Literatur zu § 24 Abs. 6 Satz 4 PatG entwickelten Grundsätzen vorzunehmen. Es handelt sich dabei um eine rechtliche Beurteilung, nicht um den Versuch, mittels betriebswirtschaftlicher Modelle und mathematischer Methoden eine exakt zutreffende Lizenzhöhe in Form einer „Punktlandung“ zu ermitteln. Die verschiedenen Ansätze der vorgelegten Parteigutachten mit ihren weit gespreizten, gänzlich unterschiedlichen Ergebnissen zeigen, dass dies auch kaum möglich ist. Die Orientierung erfolgt vielmehr anhand dessen, was vernünftige Parteien vereinbaren würden (s. o.), wobei solche (fiktiven) Verhandlungen naturgemäß eine je nach Personen und Begleitumständen erfolgende Einigung innerhalb einer möglichen Bandbreite darstellen. Dementsprechend muss es ausreichen, dass auch das Gericht nur schätzungsweise auf einen bestimmten Satz kommt (vgl. Benkard, a. a. O.). Im Übrigen gibt es nur einen Faktor, der erheblichen Einfluss auf die Lizenzhöhe hat und zugleich der Einbeziehung von Sachkunde bedarf, nämlich der Beitrag des Streitpatents zur Entwicklung des Wirkstoffs Raltegravir. Für dessen Einschätzung bedarf es jedoch allein technischer Sachkunde, über die der Senat verfügt, nicht aber wirtschaftlicher Sachkunde.

Nachdem die Klägerinnen bei der Stellung ihres Antrags auf Einholung eines Sachverständigengutachtens nicht vorgetragen haben, in welcher Hinsicht betriebswirtschaftlich-sachverständiges Wissen benötigt wird, das über das bereits von den Parteien zur Verfügung gestellte wirtschaftliche Hintergrundwissen hinausgeht, ist nicht ersichtlich, ob und inwieweit ergänzendes betriebswirtschaftliches Hintergrund- oder Fachwissen zu einem anderen Ergebnis führen könnte. Insbesondere haben die Parteien auch ihre internen Kosten- und Gewinnkalkulationen nicht offengelegt, sondern im Rahmen ihrer Parteigutachten lediglich abstrakte Rechenmodelle in das Verfahren eingeführt. Somit haben die für eine sach-

verständige Begutachtung erforderlichen Anschluss- und Anknüpfungstatsachen, die der Sachverständige auch nicht von sich aus ermitteln darf (Zöller-Greger, ZPO, 32. Aufl., § 404a ZPO, Rn. 3 m. w. N.), nicht in den vorliegenden Rechtsstreit Eingang gefunden.

Nach alledem ist eine vollständige Aufklärung aller weiteren für die Bemessung der Höhe der Lizenzgebühr möglicherweise maßgebenden Umstände, die noch mit einem betriebswirtschaftlichen Gutachten erreichbar wäre, nicht zu erwarten. Der Senat übt das ihm nach § 287 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Abs. 2 ZPO, § 99 Abs. 1 PatG eingeräumte Ermessen dahin aus, dass er aus den vorgenannten Gründen von der Einholung eines Sachverständigengutachtens absieht.

3. Die (vorbehaltene) Verpflichtung zur Rechnungslegung stellt neben dem Umfang der Benutzung und der Höhe des Lizenzsatzes eine weitere Lizenzbedingung dar (vgl. Benkard, a. a. O., § 85 PatG, Rn. 9). Die Klägerinnen sind der dem Begehren der Beklagten entsprechenden inhaltlichen Ausgestaltung der Rechnungslegung nicht entgegen getreten.

II.

Die Kostenentscheidung beruht auf §§ 92 Abs. 1 Satz 1, 91a, 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO i. V. m. §§ 84 Abs. 2, 99 Abs. 1 PatG.

1. Im Übrigen, d. h. hinsichtlich des nicht von oben Ziff. I. erfassten Teils des Rechtsstreits, haben die Parteien den Rechtsstreit in der Hauptsache für erledigt erklärt, so dass unter Berücksichtigung des bisherigen Sach- und Streitstandes über die Kosten des in der Hauptsache erledigten Teil des Verfahrens nach billigem Ermessen zu entscheiden ist (§ 91a Abs. 1 Satz 1 ZPO i. V. m. § 99 Abs. 1 PatG). Die Entscheidung richtet sich nach der Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt der Erledigung bzw. zum Zeitpunkt der Entscheidung über die Klage. Abzustellen ist auf den voraussichtlichen Ausgang des Rechtsstreits, wenn die Hauptsache nicht erledigt ist oder nicht erledigt erklärt worden wäre (vgl. Thomas/Putzo-

Hüßtege, ZPO, 37. Aufl., § 91a ZPO, Rn. 47; Zöller-Althammer a. a. O., ZPO, § 91a, Rn. 24), also auf eine Prognose des Verfahrensausgangs im Zeitpunkt der Abgabe der Erledigungserklärung (Busse, a. a. O., § 82, Rn. 59 m. w. N.). Das Gericht hat sich hierbei auf eine summarische Prüfung der Erfolgsaussichten der Klage zu beschränken (Thomas/Putzo, a. a. O., Rn. 46a m. w. N.).

Bei summarischer Betrachtung hätte sich die Zwangslizenzklage unter Berücksichtigung des bisherigen Sach- und Streitstands weitgehend als zulässig und begründet erwiesen.

a) Die Klage auf Erteilung einer Zwangslizenz wäre zulässig gewesen.

aa) Insbesondere war ein Rechtsschutzbedürfnis gegeben. Die Beklagte hat geltend gemacht, dass der Klage das Rechtsschutzbedürfnis fehle, da sich die Klägerinnen nie ernsthaft um eine Lizenz bemüht hätten, so dass es an einem „erfolglosen Bemühen“ i. S. d. § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG fehle (Schriftsatz vom 30. Juni 2016, S. 2 unter Ziff. I., und S. 14 ff. unter D.). Es kann dahingestellt bleiben, ob es sich bei dem Erfordernis nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG, wonach sich der Lizenzsucher innerhalb eines angemessenen Zeitraums erfolglos bemüht haben muss, vom Patentinhaber die Zustimmung zu erhalten, die Erfindung zu angemessenen geschäftsüblichen Bedingungen zu benutzen, um eine Prozessvoraussetzung handelt. Die Beklagte vertritt dies unter Hinweis auf die Leitentscheidung BGH GRUR 1996, 190, 192 (A.I.) - Polyferon, die Gesetzesbegründung zu § 24 PatG (BIPMZ 1998, S. 400, li. Sp., 3. Abs.) und Literatur zur aktuellen Gesetzesfassung. Der Senat hat in seiner Entscheidung zum Erlass der einstweiligen Benutzungsanordnung dahin tendiert, dieses Erfordernis jedenfalls für das einstweilige Verfügungsverfahren als materielle Tatbestandsvoraussetzung des § 24 Abs. 1 PatG (i. V. m. § 85 PatG) anzusehen, die Frage aber letztlich offen gelassen (vgl. Senatsurteil v. 31. August 2016, S. 13, Ziff. I. 2.). In der dazu ergangenen Beschwerdeentscheidung hat der Bundesgerichtshof zwischen der bis zum 31. Oktober 1998 geltenden und der aktuellen Rechtslage differenziert, zur Frage der Einordnung als Prozessvoraussetzung oder als materielle Tatbestandsvoraus-

setzung aber nicht Stellung genommen (BGH v. 11. Juli 2017, X ZB 2/17, Ziff. II. 1.a)).

Im Hinblick auf die Gesetzessystematik des § 24 PatG, in dem die Erfordernisse des erfolglosen Bemühens um eine vertragliche Lizenz und das öffentliche Interesse mit jeweils eigenen Nummern aufgeführt werden, und die Nennung der „Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 bis 6“ als offensichtlich materielles Erfordernis in § 85 Abs. 1 PatG tendiert der Senat auch für die Hauptsacheklage nach § 24 Abs. 1 PatG dazu, das „erfolglose Bemühen“ im Sinne dieser Vorschrift nicht als Prozessvoraussetzung, sondern als materielle Tatbestandsvoraussetzung anzusehen. Dies braucht indes auch hier nicht abschließend entschieden zu werden. Sofern man davon ausgeht, dass das Vorliegen eines ernsthaften und nachhaltigen Angebots i. S. d. § 24 Abs. 1 PatG eine Zulässigkeitsvoraussetzung darstellt, würde es sich jedenfalls um eine sogenannte doppelrelevante Tatsache handeln, deren schlüssige Behauptung für die Zulässigkeit der Klage genügt (vgl. Prütting/Gehrlein, ZPO, 9. Aufl., § 12 ZPO, Rn. 9; Zöller-Schultzky, ZPO, 32. Aufl., § 12 ZPO, Rn. 14; Münchner Kommentar-Patzina, ZPO, 5. Aufl., § 12 ZPO, Rn. 56). Vorliegend sind die Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG hinsichtlich des ausreichenden Bemühens um eine vertragliche Lizenz nicht nur schlüssig vorgetragen worden, sondern - bei cursorischer Prüfung - auch als erfüllt anzusehen (s. u. b)). Auf die entsprechenden Ausführungen des Senats (a. a. O., Ziff. II.3.) und des Bundesgerichtshofs (a. a. O., Ziff. II. 1.) in den Entscheidungen im einstweiligen Verfügungsverfahren wird verwiesen. Dies gilt neben der Höhe des Angebots und dem Verhandlungsverhalten des verhandelnden Konzernunternehmens M1... Corp. auch für die von der Beklagten mit Schriftsatz vom 30. Juni 2016, S. 14 bis 22, unter D., gestellten und aus ihrer Sicht nicht erfüllten Anforderungen an Art und Inhalt des Angebots, insbesondere hinsichtlich der verhandelnden Person, der Hinterlegung einer Sicherheitsleistung und der Anerkennung der Schadensersatz- und Rechnungslegungspflicht.

bb) Auch hinsichtlich der - gegebenen - ausreichenden Bestimmtheit des Klageantrags wird auf Ziff. I. 1. der Entscheidungsgründe des Senatsurteils vom 31. August 2016 verwiesen.

cc) Für die Festsetzung der Lizenzhöhe und die Entscheidung über die Rechnungslegung ist entgegen der Auffassung der Klägerinnen die Zuständigkeit des Bundespatentgerichts gegeben. Dies folgt schon daraus, dass die Festsetzung der Gebührenhöhe gemäß § 24 Abs. 6 PatG noch Teil der Zwangslizenzerteilung innerhalb einer beim Patentgericht anhängigen Klage wegen Erteilung der Zwangslizenz ist. Für diese Klageart ist nach §§ 65 Abs. 1, 81 Abs. 1 Satz 1 PatG das Bundespatentgericht zuständig. Dies gilt ebenso für die Verpflichtung des Lizenznehmers zur Rechnungslegung als Annex zur Verpflichtung zur Zahlung einer Lizenzvergütung. Aus der Regelung des § 24 Abs. 6 PatG folgt zudem, dass das Bundespatentgericht den Inhalt des Lizenzverhältnisses gestaltet, soweit sich dieser nicht bereits aus dem Gesetz ergibt. Hierzu gehören jedenfalls die in dieser Vorschrift ausdrücklich genannten Einschränkungen und Bedingungen (Satz 2), Begrenzungen von Umfang und Dauer (Satz 3), der Anspruch auf Vergütung (Satz 4), deren Anpassung bei wesentlicher Änderung der hierfür maßgeblichen Verhältnisse (Satz 5), und die Rücknahme der Zwangslizenz (Satz 6). Da in § 81 Abs. 1 Satz 1 PatG neben der Klage wegen Erteilung der Zwangslizenz ausdrücklich auch die Klagen wegen Rücknahme der Zwangslizenz und wegen der Anpassung der Vergütung aufgeführt werden und diese (nachträglichen) Klagen somit zu den Zwangslizenzverfahren gehören, für die nach § 65 Abs. 1 PatG das Bundespatentgericht zuständig ist, muss es erst recht für die Festsetzung der Lizenzgebühr samt der zugehörigen Rechnungslegung innerhalb einer ursprünglichen Zwangslizenzklage zuständig sein. Der in RGZ 171, 227 - Kohlenstaubmotor behandelte Sonderfall, in dem eine einstweilige Benutzungsanordnung unter Verschiebung der Entscheidung über die Höhe der Lizenzgebühr in das Hauptsacheverfahren angeordnet wurde, die (Hauptsache-) Zwangslizenzklage dann aber in der Berufungsinstanz zurückgenommen worden ist, liegt hier nicht vor.

dd) Schließlich handelt es bei dem Vergütungsanspruch entgegen der Auffassung der Klägerinnen auch nicht um einen anderen Streitgegenstand. Zwar stellt das Lizenzbegehren der Beklagten ebenso wie der darauf bezogene Gegenantrag der Klägerinnen einen anderen Antrag dar als der ursprüngliche Klageantrag. Es handelt sich jedoch um einen gemäß Senatsurteil vom 31. August 2016, Ziff. III.

des Entscheidungsausspruchs, ausdrücklich noch offen gebliebenen Teil des einstweiligen Verfügungsverfahrens, der dem Hauptsacheverfahren vorbehalten worden ist. Damit stellt es keinen anderen Streitgegenstand dar, der möglicherweise vor den ordentlichen Gerichten geltend zu machen wäre. Andernfalls müsste das angerufene ordentliche Gericht unter Anwendung des § 24 Abs. 6 PatG über die Höhe der Lizenzgebühr entscheiden. Wie bereits oben ausgeführt, ist die Festsetzung der Gebührenhöhe jedoch noch Teil der Erteilung und Gestaltung der Zwangslizenz, für die das Patentgericht nach §§ 65 Abs. 1, 81 Abs. 1 Satz 1 i. V. m. 24 Abs. 1 und Abs. 6 (Satz 4) PatG eine originäre Zuständigkeit hat (vgl. a. RGZ 171, 227, 237, Mi.- Kohlenstaubmotor: „Die Festsetzung der für die Benutzung des Patents zu entrichtenden Vergütung ist allerdings ein wesentlicher Teil des Zwangslizenzverfahrens, ...“). Erst wenn das für die Erteilung der Zwangslizenz zuständige Gericht mangels eines Lizenzklageverfahrens (z. B. nach Rücknahme der Zwangslizenzklage) nicht mehr über die Festsetzung der Vergütung entscheiden kann, kommt eine Zuständigkeit anderer Gerichte in Betracht (vgl. RG, a. a. O.), ebenso bei Klageverfahren auf Zahlung der Lizenzgebühr zwecks Erwerbs eines Vollstreckungstitels (vgl. Benkard, a. a. O., Rn. 36 a. E., Rn. 40). Ein solcher Fall liegt hier nicht vor, so dass über die Festsetzung der Lizenzgebühr und die Rechnungslegung im Hauptsacheverfahren der Zwangslizenzklage vor dem Bundespatentgericht zu entscheiden ist.

ee) Die weiteren Zulässigkeitsvoraussetzungen einer Klage auf Erteilung der Zwangslizenz nach § 81 PatG sind ebenfalls gegeben.

b) Zur (voraussichtlichen) Begründetheit der Zwangslizenzklage ist zunächst auf das Urteil vom 31. August 2016 Bezug zu nehmen, in dem der Senat unter Ziff. II. der Entscheidungsgründe ausführlich begründet hat, dass und warum er die Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 PatG von der Klägerin als glaubhaft gemacht ansieht. Diese Entscheidung ist vom Bundesgerichtshofs mit Urteil vom 11. Juli 2017 (X ZB 2/17, BGH GRUR 2017, 1107) bestätigt worden, wobei der Bundesgerichtshof in Ziff. II. seiner Entscheidungsgründe dargelegt hat, dass er in der Beurteilung des Bundespatentgerichts keinen Rechtsfehler zu erkennen ver-

mag. Nachdem der beiderseitige Parteivortrag zu den Voraussetzungen des § 24 Abs. 1 PatG im Hauptverfahren und im einstweiligen Verfügungsverfahren inhaltlich, in weiten Teilen sogar wörtlich übereinstimmt, kann damit zur Darlegung des Ergebnisses der summarischen Prüfung nach § 91a ZPO im Wesentlichen auf die beiden im einstweiligen Verfügungsverfahren ergangenen Entscheidungen verwiesen werden.

aa) Dies gilt auch, soweit die Beklagte mit Schriftsatz vom 2. November 2017, ab S. 11, unter Ziff. 2. und 3. die Auffassung vertritt, dass das öffentliche Interesse keine „überschießende Zwangslizenz“ rechtfertige, worunter sie eine Zwangslizenz versteht, die auch solche Patienten erfasst, die Raltegravir nicht benötigen (vgl. a. a. O., unter Ziff. 2, Rn. 47). Ihre Bedenken gegen den Umfang der vom Senat ausgesprochenen einstweiligen Benutzungsanordnung hat die Beklagte bereits im Beschwerdeverfahren geltend gemacht, wobei sie in der mündlichen Verhandlung vom 11. Juli 2017 eine Beschränkung der (einstweiligen) Zwangslizenz angeregt hat, die der später im hiesigen Verfahren mit Schriftsatz vom 2. November 2017, S. 12 unter Ziff. 49 vorgeschlagenen Beschränkung weitgehend entspricht (vgl. BGH, a. a. O., Rn. 78). Der Bundesgerichtshof (a. a. O.) hat die von der Beklagten angeregten Eingrenzungskriterien als für eine praktikable Abgrenzung nicht geeignet angesehen, da zum einen der Streit über die Berechtigung der Klägerinnen zum Vertrieb von Isentress für eine Vielzahl von Einzelfällen in einen späteren Verletzungsrechtsstreit verlagert werde, zum anderen eine nicht bestimmbare Anzahl von Patienten einem zusätzlichen Risiko ausgesetzt wäre, wenn der behandelnde Arzt die Befürchtung hegen müsse, im Falle einer Fehlbeurteilung wegen Mitwirkung an einer Patentverletzung in Anspruch genommen zu werden. Auf diese Ausführungen des Bundesgerichtshofs wird verwiesen.

bb) Im Hauptsacheverfahren sind auch keine neuen Gesichtspunkte vorgetragen worden, die ein Abweichen von den im einstweiligen Verfügungsverfahren getroffenen Entscheidungen rechtfertigen würden.

(1) Der nach Erlass des Senatsurteils vom 31. August 2016 bekannt gewordene Umstand, dass der gerichtliche Sachverständige in der Fachzeitschrift HIV&More 4/2016, S. 26 (vgl. TWeV36) für eine Postexpositionsprophylaxe in Zusammenhang mit dem Sonderfall eines multiresistenten HI-Virus eine Behandlung mit Dolutegravir oder Darunagravir empfohlen hat, ist bereits vom Bundesgerichtshof in der Beschwerdeentscheidung unter Rn. 62 f. berücksichtigt worden und hat nicht zu einer abweichenden Beurteilung geführt. Daher kann insoweit auf den Inhalt des Urteils, a. a. O., hingewiesen werden.

(2) Auch das im Jahr 2016 erfolgte Hinzutreten des weiteren HIV-Medikaments „Genvoya“, das im ersten Jahr mit 1,8 Mio. Tagesdosen ähnliche Verschreibungszahlen wie Isentress (2,3 Mio. Tagesdosen) erreicht hat (vgl. Schriftsatz der Beklagten vom 2. November 2011, S. 11, Rn. 44), rechtfertigt keine andere Beurteilung. Genvoya ist laut Schwabe/Paffrath, Arzneimittelreport 2017, S. 103 ff. eine Vierfachkombination mit den Wirkstoffen Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabin + Tenofoviralfenamid. Es ist damit von der Zusammensetzung her ähnlich wie das bereits bekannte Medikament Stribild (Elvitegravir + Cobicistat + Emtricitabin + Tenofoviridisoproxil, vgl. Schwabe/Paffrath, a. a. O., S. 104). Tenofovir ist ein nukleotidischer Reverse-Transkriptase-Inhibitor (NtRTI). Im Gegensatz zu der in Stribild enthaltenen Prodrug-Form Tenofoviridisoproxil enthält Genvoya Tenofoviralfenamid, das wegen pharmakokinetischer Vorteile eine niedrigere Dosierung des NtRTI Tenofovir ermöglicht. Im Übrigen bleibt es bei der gleichen Zusammensetzung wie in Stribild (vgl. Schwabe/Paffrath, a. a. O., S. 106, li. Sp.).

Es ist unter Berücksichtigung der dem Senat bereits in Form des gerichtlichen Sachverständigengutachtens samt Anhörung des Gutachters und verschiedener Parteigutachten zur Verfügung gestellten Fachwissens nicht ersichtlich, dass das Hinzutreten eines weiteren, Elvitegravir enthaltenen Kombinationspräparats, das sich von dem bekannten Kombinationspräparat Stribild nur durch die eine niedrigere Dosierung ermöglichende Prodrug-Form seines NtRTI-, nicht aber seines Integraseinhibitor-Bestandteils unterscheidet, maßgebenden Einfluss auf die vorliegende medizinische Problematik haben kann. Insbesondere besteht die im

einstweiligen Verfügungsverfahren erörterte Problematik des Boosters beim Integraseinhibitor Elvitegravir in gleicher Weise bei Stribild wie bei Genvoya. Daher ist nicht erkennbar, inwiefern das Hinzutreten des Präparats Genvoya irgendeinen Einfluss auf die Frage der Notwendigkeit der weiteren Verfügbarkeit des Medikaments Isentress haben kann.

(3) Die nach Erlass des Senatsurteils vom 31. August 2017 bekannt gewordene Zulassung von Dolutegravir für Kinder ab 6 Jahren (Schriftsatz der Antrags- und Beschwerdegegnerin vom 23. Juni 2016 im Beschwerdeverfahren, S. 12 unter d)) ändert ebenfalls nichts an der grundsätzlichen Beurteilung. Zum einen ist die weitere Verfügbarkeit von Raltegravir in besonderer Weise für Säuglinge und Kleinkinder bis 2 Jahren erforderlich, für die besonders wenige Alternativen zur Verfügung stehen (vgl. Senatsurteil vom 31. August 2016, S. 32 f. unter Ziff. (1)). Zum anderen würde auch dies nichts am Erfordernis der weiteren Verfügbarkeit für die weiteren betroffenen Patientengruppen ändern. Auch der Bundesgerichtshof, dem der Hinweis der Beklagten und Beschwerdeführerin, a. a. O., auf die zwischenzeitliche Zulassung von Dolutegravir für Kinder ab 6 Jahren bekannt war, hat in seiner Beschwerdeentscheidung diesem veränderten Umstand keine maßgebende Bedeutung beigemessen, jedenfalls ist er hierauf nicht eingegangen (vgl. BGH, a. a. O., Ziff. II. 2. b), Rn. 40 ff., zur Patientengruppe der Säuglinge und Kinder unter 12 Jahre).

(4) Auch die im Anschluss an die bereits im einstweiligen Verfügungsverfahren diskutierten Beobachtungen von unerwarteten nebenwirkungsbedingten Therapieabbrüchen mit Dolutegravir (vgl. van den Berg-Studie HL 29 (= HLeV 14 im einstweiligen Verfügungsverfahren), vgl. a. Protokoll der mündlichen Verhandlung im einstweiligen Verfügungsverfahren mit Anhörung des gerichtlichen Sachverständigen) hinzugekommenen Veröffentlichungen HL41, HL42 und TW 37 veranlassen weder in der einen noch in der anderen Richtung eine Neubewertung des öffentlichen Interesses an der Erteilung der Zwangslizenz. Danach bestehen zwar Hinweise darauf, dass die bereits in der van den Berg-Studie (HL 29) beobachteten nebenwirkungsbedingten Abbrüche von Therapien mit Dolutegravir vor allem dann

auftraten, wenn Dolutegravir mit Abacavir als Kombinationspartner 1 kombiniert wurde (Schriftsatz der Beklagten vom 6. Oktober 2018, S. 11 f., Ziff. 2.). Die Klägerinnen (Schriftsatz v. 18. Oktober 2017, S. 20) weisen jedoch zu Recht darauf hin, dass die Autoren noch keine eindeutigen Schlussfolgerungen ziehen, sondern ausdrücklich weitere Untersuchungen empfehlen (vgl. HL41: S. 2831, Conclusions, S. 2834, li. Sp., ltzt. Satz; HL 42: S. 56, Conclusions, S. 62, li. Sp., ltzt. Satz; HL37/37a: Conclusions / Schlussfolgerungen, 3. Punkt). Eine Neubewertung für den Teil der virologisch erfolgreich mit Dolutegravir behandelbaren Patienten, die nicht zugleich auf Abacavir angewiesen sind, ist daher nicht angezeigt. Dies gilt erst recht für die Patientengruppen, die unabhängig von der Verträglichkeit von Dolutegravir aus anderen Gründen auf die weitere Verfügbarkeit von Raltegravir angewiesen sind (vgl. Senatsurteil vom 31. August 2016, S. II.4.d)aa)), nämlich Säuglinge und Kinder, jedenfalls solche unter 6 Jahren, Schwangere, Patienten mit Bedarf an einer Postexpositionsprophylaxe und die auf Integraseinhibitoren angewiesenen Patienten mit Resistenzmutationen bei Elvitegravir und Dolutegravir.

Auch der Bundesgerichtshof ist auf die Studien, die im Nachgang zu van den Berg et al (HL 29) veröffentlicht worden sind, nicht eingegangen, obwohl sie im Beschwerdeverfahren diskutiert worden sind (vgl. Schriftsätze der Beschwerdeführerin vom 21. März 2017, S. 28; vom 23. Juni 2017, S. 14; Schriftsätze der Beschwerdegegnerinnen vom 15. Mai 2017, S. 33; vom 4. Juli 2017, S. 8).

(5) Entgegen der Auffassung der Beklagten sprechen auch keine nach § 91a ZPO zu berücksichtigenden Gesichtspunkte der Billigkeit dafür, die Kosten des erledigten Teils des Rechtsstreits abweichend von der sich bei der o. g. summarischen Prüfung ergebenden Prognose des Verfahrensausgangs ganz oder teilweise den Klägerinnen aufzuerlegen.

Die Beklagte macht geltend, dass die Klägerinnen bzw. das für sie verhandelnde Konzernunternehmen ohne ernsthaften Willen zur Lizenznahme eine Verweigerungshaltung gegenüber der - wie sie meint - jederzeit zu ernsthaften Lizenzge-

sprächen bereiten Beklagten gezeigt hätten. Bei einem ernsthaften Willen der Klägerinnen zur Lizenznahme hätte das Zwangslizenzverfahren vermieden werden können (Schriftsatz der Beklagten v. 2. November 2017, S. 8 ff. unter B. I.). Hierzu verweist der Senat erneut auf die im einstweiligen Verfügungsverfahren ergangene Entscheidung, wonach das Lizenz-Gegenangebot des M... und das Beharren auf dem vorgeschlagenen Einmalzahlungsbetrag angesichts der Umstände des Einzelfalls ausreichend war, um das Erfordernis nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 PatG zu erfüllen (vgl. BGH GRUR 2017, 1017, LS a), Rn. 13 ff., insb. Rn. 21 bis 23 - Raltegravir). Der zwischenzeitliche Widerruf des Streitpatents bestätigt zudem nachträglich die Bedenken des M... gegen die Bestandskraft des Patents, die dieser während der Verhandlungen wiederholt zur Begründung seiner Haltung gegen eine umsatzbezogene Lizenzgebühr angeführt hat.

Es kann den Klägerinnen unter dem Gesichtspunkt der Billigkeit auch nicht entgegengehalten werden, dass sie im Hauptsacheverfahren und einstweiligen Verfügungsverfahren auf eine möglichst niedrige Zwangslizenzgebühr gedrängt haben und hierzu verschiedene (Haupt-) Anträge, teilweise mit betraglichen Obergrenzen, angekündigt und gestellt haben. Zum einen entsprach dieses Verhalten den wirtschaftlichen Interessen der Klägerinnen und damit einer nachvollziehbaren und konsequenten Prozessführung, gerade auch im Hinblick auf ihre letztlich bestätigten Bedenken gegen die Bestandskraft des Streitpatents bzw. (bei Unterstellung der Bestandskraft) den Bedenken gegen die Offenbarung von Raltegravir im Streitpatent. Zum anderen haben die Klägerinnen deutlich gemacht, dass sie die Zwangslizenzklage letztlich nicht an einer betraglichen Obergrenze für die von ihnen angebotene Zwangslizenzgebühr scheitern lassen wollen. Hierzu kann auf die Ausführungen des Bundesgerichtshofs, a. a. O., Rn. 24 ff., insbesondere Rn. 29 bis 35, verwiesen werden.

Schließlich konnte es den Klägerinnen nicht zugemutet werden, auf das gegen das Streitpatent gerichtete Einspruchsverfahren zu vertrauen und von der Erhebung einer Zwangslizenzklage abzusehen. Die Zwangslizenzklage ist mit Rechtsschutzbedürfnis erhoben worden (s. o.). Sie diene der Ermöglichung des weiteren

Vertriebs eines Produkts, das einen der wesentlichen Standpfeiler des Produkt-Portfolios des M... bildet. Infolge der Verletzungsklage drohte die Verurteilung zur Unterlassung bei Anordnung der sofortigen Vollstreckbarkeit. Die Inkaufnahme der mit einem solchen Verletzungsurteil verbundenen (vorläufig) vollstreckbaren Maßnahmen (Ordnungsgeld, ersatzweise -haft, Rückruf, Herausgabe, Schadensersatz, vgl. Verletzungsklageschrift HL 4) wäre für die Klägerinnen unzumutbar gewesen. Zudem wäre der Weitervertrieb in diesem Falle eine Straftat nach § 142 Abs. 1 PatG mit der besonderen Strafandrohung des § 142 Abs. 2 PatG gewesen. Auch die Abnehmer hätten mit entsprechenden zivil- und strafrechtlichen Maßnahmen zu rechnen. Außerdem hätte der M... bei einer (vorläufig) durchgesetzten Unterlassung selbst im Falle der späteren Aufhebung eines Unterlassungsurteils unwiederbringliche Marktverluste zu befürchten, da ein Teil der Abnehmer nach einem erzwungenen Therapiewechsel nicht zu Raltegravir zurückkehren würde (s. o.).

(6) Im Rahmen der Kostenverteilung nach § 91a ZPO ist allerdings zu berücksichtigen, dass der geänderte Antrag der Klägerinnen gemäß deren Schriftsatz vom 21. Dezember 2016, mit dem sie die Erteilung einer Zwangslizenz nur noch für die vier derzeit verfügbaren Abgabeformen des Medikaments Isentress beantragt haben, eine Teilrücknahme der Klage darstellt, die zwingend eine anteilige Kostentragung nach § 269 Abs. 3 Satz 2 ZPO i. V. m. § 84 Abs. 2 PatG nach sich zieht. Nach der neuen Antragslage waren etwaige weitere Abgabeformen, die während der Laufzeit der Zwangslizenz hinzukommen könnten, nicht mehr erfasst. Da der Marktzutritt einer weiteren Abgabeform von Isentress während des Klageverfahrens weder festzustellen war, noch unmittelbar bevorstand, fällt diese Teilklagerücknahme nur geringfügig ins Gewicht.

2. Hinsichtlich des von der übereinstimmenden Erledigterklärung nicht erfassten, noch offenen Teils des Hauptsacheverfahrens, insbesondere der Bemessung der Lizenzhöhe, bestimmt sich die Kostenentscheidung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 ZPO i. V. m. § 84 Abs. 2 PatG

III.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO, die Bestimmung über die Art der Sicherheitsleistung aus § 108 Abs. 1 ZPO i. V. m. § 99 Abs. 1 PatG.

IV.

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde.

Schramm

Dr. Egerer

Kätker

Dr. Wismeth

Dr. Freudenreich

Pr