



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 103/17

Verkündet am:
3. September 2019
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 3. September 2019 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, die Richter Dr. Grabinski und Hoffmann sowie die Richterinnen Dr. Kober-Dehm und Dr. Marx

für Recht erkannt:

Auf die Berufung wird das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 8. Juni 2017 abgeändert.

Das europäische Patent 2 047 872 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass Patentanspruch 1 folgende Fassung erhält, auf die sich die Patentansprüche 5 - 20 und 23 - 27 unmittelbar oder mittelbar rückbeziehen, und die Patentansprüche 2 - 4, 21 und 22 entfallen:

1. Katheter-Vorrichtung umfassend,
 - einen am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen Motor (7),
 - eine sich vom proximalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4) zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Katheter-Vorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes, wobei das sich drehende Element ein Rotor (3.2) ist, dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Katheter-Vorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit dem Motor verbunden ist, und die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2)

ist, wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist und die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist, und die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist und von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist und die distale Magneteinheit (23.1) im Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist und ein schlauchförmiger Katheterschaft (8) sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Katheter-Vorrichtung (1) erstreckt,

wobei der Katheterschaft (8) mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden ist und ein Pumpengehäuse vorgesehen ist, das den Rotor (3.2) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) umgibt, wobei das Pumpengehäuse (3.1) aus einem Gitter ausgebildet ist, dessen Öffnungen zumindest im Bereich des

Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind, und das Gitter des Pumpengehäuses (3.1) aus einem

Formgedächtnismaterial ausgebildet ist und das Pumpengehäuse (3.1) von distal nach proximal einen distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2), den Pumpenabschnitt (3.1.3) und einen proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5) aufweist, wobei zum Zentrieren der Antriebswelle (4) in dem Pumpengehäuse (3.1) in dem distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2) und dem proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5) jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle (4) ausgebildet ist.

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die Kosten des erstinstanzlichen Verfahrens werden gegeneinander aufgehoben. Die Kosten des Berufungsverfahrens trägt die Klägerin.

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des am 8. Oktober 2007 angemeldeten und mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 047 872 (Streitpatents), das eine Kathetervorrichtung betrifft.

2 Patentanspruch 1, auf den die Patentansprüche 2 bis 27 unmittelbar oder mittelbar rückbezogen sind, hat in der erteilten Fassung und in der Verfahrenssprache folgenden Wortlaut:

"1. Kathetervorrichtung umfassend,

- einen am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) befindlichen Motor (7),
- eine sich vom proximalen Endbereich der Kathetervorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckende Antriebswelle (4) zum Antreiben eines sich am distalen Ende der Kathetervorrichtung (1) befindlichen drehenden Elementes,

dadurch gekennzeichnet, dass die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) mittels einer Kupplung (9) mit dem Motor verbunden ist, und die Kupplung (9) eine Magnetkupplung mit einer proximalen und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) ist, wobei die proximale Magneteinheit (23.2) mit dem Motor (7) verbunden ist und die distale Magneteinheit (23.1) mit der Antriebswelle (4) verbunden ist, und die distale Magneteinheit (23.1) in einem Kupplungsgehäuse (19) gelagert ist und von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist."

3 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig, weil er weder neu sei noch auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Die Beklagte hat das Streitpatent im Hauptantrag in einer gegenüber

der Erteilung geänderten Fassung und mit zehn Hilfsanträgen verteidigt. Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es über die Fassung des Hilfsantrags 6 hinausgeht.

4 Mit ihrer Berufung verteidigt die Beklagte das Streitpatent in der Fassung des erstinstanzlichen Hilfsantrags 1 als Hauptantrag sowie mit einem in der mündlichen Verhandlung gestellten "neuen Hilfsantrag 1" und weiteren erstmals in der Berufungsinstanz gestellten Hilfsanträgen I bis VIII. Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung der Beklagten hat Erfolg.

6 I. Das Streitpatent betrifft eine Kathetervorrichtung.

7 1. In der Beschreibung wird ausgeführt, dass für die Behandlung schwer herzkranker Patienten implantierbare Blutpumpen zunehmend auch für die kurzfristige Unterstützung des Herzens bis zu dessen Gesundung oder bis zur Durchführung einer Herztransplantation eingesetzt würden. Dabei hänge die Breite des Einsatzgebietes solcher Pumpen von der Einfachheit der Einbringung in den Körper und deren technischen Eigenschaften ab, insbesondere der zuverlässig realisierbaren Betriebsdauer der verfügbaren Pumpensysteme. Idealerweise sollte die Blutpumpe für die Kurzfristbehandlung perkutan-intravasal ohne jeglichen chirurgischen Eingriff einsetzbar sein (Abs. 2).

8 Temporäre Unterstützungssysteme würden bei einem kardiogenen Schock eingesetzt, um die infolge des Schocks erheblich eingeschränkte

Pumpfunktion des linken Ventrikels soweit wie möglich zu übernehmen und dadurch die Koronarversorgung sicherzustellen, damit es nicht zu einem irreversiblen Herzversagen kommt. Ein solches System könne links- und rechtsventrikulär eingesetzt werden und eine Herz- und Lungenmaschine ersetzen (Abs. 3).

9 Ein bekanntes perkutan-intravasal einsetzbares System sei die intraaortale Ballonpumpe (IABP) oder intraaortale Gegenpulsation. Diese verbessere zwar die Durchblutung des Herzmuskels; die erzielbare hämodynamische Verbesserung sei jedoch nur sehr begrenzt, da keine aktive Blutförderung erfolge (Abs. 4).

10 Erfolgversprechender sei die transfemorale implantierbare Mikro-Axialpumpe "Hemopump" der Medtronic Inc., welche eine ausreichende Links-herzentlastung bewirke. Aufgrund des großen Durchmessers des Rotors sei die Implantation aber nur operativ über eine femorale Arteriotomie möglich (Abs. 5).

11 2. Vor diesem Hintergrund liegt der Erfindung das Problem zugrunde, eine Kathetervorrichtung zu schaffen, die ohne chirurgischen Eingriff perkutan-intravasal einsetzbar ist und die Pumpfunktion des Herzens zuverlässig unterstützt.

12 3. Das soll nach Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags durch folgende Merkmalskombination gelöst werden (wobei die gegenüber der erteilten Fassung hinzugefügten Merkmale unterstrichen und die Merkmalsbezeichnungen des Patentgerichts in Klammern angegeben sind):

Kathetervorrichtung umfassend:

1. einen Motor (7),
 - 1.1 der sich am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) befindet (P1),

2. eine Antriebswelle (4),
 - 2.1 die sich vom proximalen Endbereich der Kathetervorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckt (P2),
3. ein sich drehendes Element,
 - 3.1 das ein Rotor ist (A4).
 - 3.2 von der Antriebswelle angetrieben wird (P3 teilweise) und
 - 3.3 sich am distalen Ende der Kathetervorrichtung (1) befindet (P3 teilweise),
4. eine Magnetkupplung (9),
 - 4.1 mittels derer die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) mit dem Motor verbunden ist (P4) und
 - 4.2 die aus einer proximalen Magneteinheit und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) besteht (P4.1), wobei
 - 4.1.1 die proximale Magneteinheit (23.2)
 - 4.1.1.1 mit dem Motor (7) verbunden ist (P4.1.1) und
 - 4.1.2 die distale Magneteinheit (23.1)
 - 4.1.2.1 mit der Antriebswelle (4) verbunden ist (P4.1.2),
 - 4.1.2.2 in einem Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist (P4.1.3 und A2.1) und
 - 4.1.2.3 von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist (P4.1.4),
5. einen schlauchförmigen Katheterschaft (8),
 - 5.1 der sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Kathetervorrichtung (1) erstreckt (A2.2) und
 - 5.2 mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden ist (A2.3).
6. ein Pumpengehäuse (3.1).
 - 6.1 das den Rotor (3.2) mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt (3.1.3) umgibt (A21).
 - 6.2 aus einem Gitter ausgebildet ist (A21.1),
 - 6.2.1 das aus einem Formgedächtnismaterial ausgebildet ist (A22) und
 - 6.2.2 dessen Öffnungen zumindest im Bereich des Pumpenabschnittes (3.1.3) mittels einer elastischen Bespannung geschlossen sind (A21.2).
 - 6.3 das von distal nach proximal einen distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2), den Pumpenabschnitt (3.1.3) und einen proximalen Gehäuseabschnitt (3.1.4, 3.1.5) aufweist (HA1.1) und
 - 6.4 in dem zum Zentrieren der Antriebswelle (4) in dem distalen Gehäuseabschnitt (3.1.1, 3.1.2) und dem proximalen Gehäuse-

abschnitt (3.1.4, 3.1.5) jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle (4) ausgebildet ist (HA1.2).

13 4. Als Fachmann ist in Übereinstimmung mit dem Patentgericht ein Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik oder Maschinenbau mit Kenntnissen in der Medizintechnik mit Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung kardiovaskulärer Geräte, insbesondere der Herzkatheteruntersuchung, anzusehen, der hinsichtlich medizinischer Fragen mit einem auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie tätigen Mediziner zusammenarbeitet. Ein solcher Fachmann verfügte über grundlegende Kenntnisse auf dem Gebiet der Motoren mit Antriebswelle sowie den Varianten zwischen Motor und Antriebswelle, und ihm waren der grundsätzliche Aufbau von Herzkatheterpumpen und deren Antriebs- und Steuerungskonzepte sowie das Prinzip der Magnetkupplung bekannt.

14 5. Die Lehre aus Patentanspruch 1 ist aus Sicht eines solchen Fachmanns wie folgt weiter zu erläutern:

15 a) Die erfindungsgemäße Kathetervorrichtung umfasst an ihrem proximalen Ende einen Motor und an ihrem distalen Ende einen Rotor. Der Rotor wird von dem Motor über eine sich dazwischen erstreckende Antriebswelle angetrieben.

16 b) Die Kraftübertragung vom Motor auf die Antriebswelle erfolgt über eine am proximalen Ende der Vorrichtung angeordnete Magnetkupplung. Die Magnetkupplung weist eine mit dem Motor verbundene proximale Magneteinheit und eine mit der Antriebswelle verbundene distale Magneteinheit auf. Die Antriebskraft wird berührungslos übertragen, da die distale Magneteinheit, die in einem Kupplungsgehäuse flüssigkeitsdicht gelagert ist, von der proximalen Magneteinheit durch eine Wandung räumlich getrennt ist. Damit ist es nicht er-

forderlich, die Antriebswelle durch ein Loch im Kupplungsgehäuse zu führen und dabei abzudichten (Abs. 15).

17 Die Drehzahl wird durch das von der Stärke der Magneten und dem Abstand der einander gegenüberliegenden Magneteinheiten abhängige maximale Drehmoment begrenzt. Wird dieses überschritten, kann die abtriebseitige Magneteinheit der antriebseitigen Magneteinheit aufgrund der schnellen Drehbewegung nicht mehr folgen, da die magnetischen Bindungskräfte nicht mehr ausreichen. Dadurch kann es zu einem Durchrutschen (*Slipping*) der Magneteinheiten kommen (vgl. Abs. 146).

18 c) Mit seinem proximalen Ende ist ein schlauchförmiger Katheterschaft mit dem Kupplungsgehäuse verbunden, der sich vom proximalen Endbereich der Vorrichtung bis zu deren distalen Endbereich erstreckt.

19 d) Der Rotor ist von einem Pumpengehäuse umgeben. Dieses soll einen (mittleren) Pumpenabschnitt sowie einen distalen und einen proximalen Gehäuseabschnitt aufweisen. Der Pumpenabschnitt ist weiter dadurch konkretisiert, dass er rohrförmig ausgestaltet sein soll. Hinsichtlich der beiden anderen Gehäuseabschnitte ist lediglich bestimmt, dass sie sich distal bzw. proximal an den Pumpenabschnitt anschließen und zusammen mit diesem das Pumpengehäuse bilden.

20 Das Pumpengehäuse ist aus einem Formgedächtnismaterial (etwa Nitinol oder eine andere Gedächtnislegierung, Abs. 43) ausgebildet. Die Öffnungen des Gitters des Pumpengehäuses sind zumindest im Bereich des Pumpenabschnitts mittels einer elastischen Bespannung geschlossen.

21 e) Der distale und der proximale Gehäuseabschnitt weisen jeweils einen Lagerbereich für die Antriebswelle auf, um deren Achszentriertheit insbesondere im Pumpengehäuse zu gewährleisten. Wie der Fachmann der Beschreibung entnimmt, wird der Lagerbereich für die Antriebswelle erfindungsgemäß durch den Gehäuseabschnitt in Zusammenwirken mit weiteren - in Patentanspruch 1 nicht näher spezifizierten - Bauteilen gebildet, wofür der Gehäuseabschnitt jedenfalls im Lagerbereich rohrförmig (= zylinderförmig) ausgestaltet sein muss.

22

Dies ist beispielsweise bei der in Figur 6 gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsform durch die rohrförmigen (Gehäuse-)Verbindungsabschnitte 3.1.1 und 3.1.2 verwirklicht, die mit Verbindungsbuchsen 12.1, 12.2, dem Wellenschutz 13.1, 13.2 und den Katheterschaftstücken 8.1 und 8.2 jeweils einen distalen und proximalen Lagerbereich für die Antriebswelle im Pumpengehäuse bilden (Abs. 43, 54 ff.).

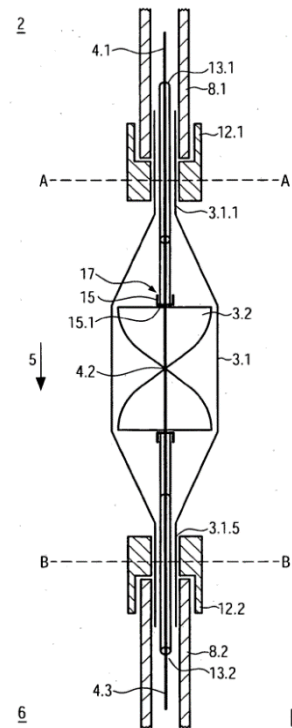


FIG. 6

23 Hinsichtlich der räumlich-körperlichen Ausgestaltung des distalen und proximalen Gehäuseabschnitts außerhalb des jeweiligen Lagerbereichs enthält die Lehre aus Patentanspruch 1 keine Vorgaben. Zwischen den einen distalen und einen proximalen Lagerbereich bildenden rohrförmigen Gehäuseabschnitten und dem ebenfalls rohrförmigen, den Rotor aufnehmenden und damit einen größeren Durchmesser als die Gehäuseabschnitte aufweisenden Pumpenabschnitt können konus-

förmig aufgeweitete Ansaugabschnitte vorgesehen sein, so wie dies bei dem erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel aus Figur 6 verwirklicht ist.

24 II. Das Patentgericht hat seine Entscheidung, soweit noch für das Beru-
fungsverfahren von Interesse, wie folgt begründet:

25 Unabhängig von der Frage seiner Zulässigkeit habe der Gegenstand von
Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 für den Fachmann jeden-
falls nahegelegen und sei deshalb nicht patentfähig. Der Fachmann, der eine
Kathetervorrichtung mit einer sich fast über die gesamte Vorrichtung erstre-
ckenden Antriebswelle habe entwickeln wollen, die zuverlässig mit hoher Dreh-
zahl angetrieben werden könne, habe Anlass gehabt, die Reitan-
Herzkatheterpumpe, wie sie insbesondere in den Entgegenhaltungen von Dek-
ker et al. ("*Efficacy of a New Intraaortic Propeller Pump vs the Intraaortic Bal-
loon Pump - An Animal Study*", Chest Journal, June 2003, 2089 ff. [K1.1]) und
Reitan et al. ("*Hydrodynamic Properties of a New Percutaneous Intra-aortic Ax-
ial Flow Pump*", ASAIO Journal 2000, 323 ff. [K1.7]; "*Evaluation of a New Per-
cutaneous Cardiac Assist Device*", Dissertation, Lund University 2002, 19 ff.
[K1.8]) beschrieben sei, als erfolgversprechenden Ausgangspunkt seiner Über-
legungen heranzuziehen.

26 In der K1.1 werde die Reitan-Katheterpumpe im Vergleich mit der be-
kannten Ballon-Katheterpumpe untersucht. Die Reitan-Katheterpumpe verfüge
am distalen Ende der Vorrichtung als drehendes Element über einen Rotor
(*deployable propeller*), der über eine Antriebswelle (*driveshaft*) von einem Motor
(*driving unit*) am proximalen Ende der Vorrichtung angetrieben werde. Dabei
erstrecke sich ein schlauchförmiger Katheterschaft vom proximalen bis zum
distalen Endbereich der Vorrichtung. Die Antriebswelle sei über eine aus einer
proximalen Magneteinheit (*permanent, disk-shaped magnet*) und einer distalen

Magneteinheit (*rotating magnet*) bestehenden Magnetkupplung mit dem Motor verbunden. Beide Magneteinheiten befänden sich in der Antriebseinheit (*driving unit*). Der Fachmann habe dabei mitgelesen, dass ein Gehäuse vorhanden sei. Zumindest habe aber im Hinblick auf die in der K1.1 erwähnte Verwendung einer Spül- und Schmierflüssigkeit Veranlassung bestanden, ein solches für den Rotor vorzusehen.

27 Der Fachmann habe der Entgeghaltung von Schmitz-Rode et al. ("*An Expandable Percutaneous Catheter Pump for Left Ventricular Support*", Journal of the American College of Cardiology vol. 45, no. 11 (2005), 1856 ff. [K13]) entnommen, dass die Position und das Design des Pumpenkopfs der Reitan-Katherpumpe nicht für den klinischen Einsatz geeignet sei. Damit sei er veranlasst gewesen, den aus der K1.1 bekannten Pumpenkopf zur Erzielung einer höheren Pumpleistung weiterzuentwickeln, wobei bei der Lösungssuche Katheterpumpen auch unabhängig von ihrem Antrieb in Betracht gekommen seien. Insoweit zeige die K13 eine expandierbare Pumpeneinheit, bei der das Pumpengehäuse aus einem Gitter aus einer Metalllegierung mit Formgedächtnis ausgebildet und mit einer Polyurethanbeschichtung versehen sei. Die internationale Patentanmeldung WO 2007/11203 A2 (K14), die US-amerikanische Patentanmeldung 60/785 531 (K26, Fig. 16C, 17-20), die US-amerikanische Patentanmeldung 60/610 938 (K29) und der Beitrag von Brücker et al. ("*Strömungstechnische Auslegung und Optimierung einer perkutan implantierbaren Minitur-Blutpumpe*", Biomedizinische Technik, Band 47, Ergänzungsband 1, 2002, 114, Figuren 22 und 23 [K30]) zeigten ebenfalls Herzkatheterpumpen mit gitterförmigen Pumpengehäusen aus einem Formgedächtnismaterial, deren Öffnungen im Rotorbereich mit einer elastomeren Beschichtung verschlossen

seien, um einen Leitungskanal für die zu pumpende Flüssigkeit auszubilden (K14, Abs. 141, 145). Aufgrund der in den Dokumenten genannten hohen Drehzahlen (u.a. K30, 115: Drehzahl 30.000 U/min, Volumenstrom 3 l/min; K14: 40.000 RPM) habe der Fachmann mit einer höheren Pumpleistung rechnen und damit die gestellte Aufgabe lösen können.

28 Für den Fachmann habe es zudem lediglich eine selbstverständliche handwerkliche Leistung dargestellt, den Rotor innerhalb des Pumpengehäuses zu zentrieren und am distalen und proximalen Ende des Gehäuses zu lagern, so dass ein Kontakt und damit eine Fehlfunktion des Rotors und eine Beschädigung des Pumpengehäuses vermieden würden. Derartige Lagerungsbereiche zeige schematisch auch die Dissertation von Sieß ("Systemanalyse und Entwicklung intravasaler Rotationspumpen zur Herzunterstützung", Aachen, 1999 [K2.1]) in Figur 3.1.

29 III. Die Beurteilung des Patentgerichts hält den Angriffen der Berufung in einem entscheidenden Punkt nicht stand. Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags war für den Fachmann nicht naheliegend und beruht daher auf einer erfinderischen Tätigkeit.

30 1. Zutreffend hat das Patentgericht allerdings angenommen, der Fachmann habe die Reitan-Herzkatheterpumpe (RCP), wie sie aus den unbestritten vorveröffentlichten Entgegenhaltungen K1.1, K1.7 und K1.9 hervorgeht als einen möglichen Ausgangspunkt für seine Überlegungen herangezogen.

31 a) In der im Juni 2003 veröffentlichten K1.1 wird über eine Untersuchung betreffend die Wirksamkeit der (dort als Propellerpumpe [PP] bezeichneten) RCP zur hämodynamischen Unterstützung im Vergleich mit der bekannten Ballon-Herzkatheter-Pumpe (IABP) in einem Tiermodell einer akuten

Mitralinsuffizienz (MR) berichtet (K1.1, 2089 unter "Objective"). Die Untersuchung erfolgte vor dem Hintergrund, dass die RCP zuvor als eine neue intraaortale Propellerpumpe vorgestellt worden war, welche die Nachlast über einen entfaltbaren Propeller reduzieren soll, der im oberen Teil der absteigenden Aorta platziert ist und auf Drehzahlen von ≤ 14.000 Umdrehungen pro Minute eingestellt werden kann (K1.1, 2089 unter "Background"; vgl. insoweit auch die Vorveröffentlichungen von Reitan K1.7 und K1.8 aus den Jahren 2000 und 2002). Wie bei der IABP wird auch mit der intraaortalen RCP das Ziel verfolgt, den Druck proximal der Pumpe zu verringern, um dadurch die Nachlast für den linken Ventrikel zu reduzieren (K1.1, 2089, r. Sp.: "*Like the IABP, the aim of the intraaortic PP is to reduce pressure proximal to the pump, thereby reducing the afterload of the left ventricle.*").

32 Für einen Fachmann, der sich zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents vor das Problem gestellt sah, eine Kathetervorrichtung zu schaffen, die ohne chirurgischen Eingriff perkutan-intravasal einsetzbar ist und die Pumpfunktion des Herzens zuverlässig unterstützen kann, bestand damit Anlass, die in der K1.1 beschriebene RCP als einen möglichen Ausgangspunkt für die Entwicklung einer Lösung des Problems in Betracht zu ziehen.

33 b) Zwar soll die RCP nach den Angaben der Entgegnung im oberen Teil der absteigenden Aorta platziert werden, um den Auswurfwiderstand für das Herz zu reduzieren (K1.1, 2089 und 2094), während der Pumpenkopf bei dem in Figur 24 der Streitpatentschrift gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel dazu bestimmt ist, in der linken Herzkammer im Bereich der Herzklappe angeordnet zu werden, um dort die Pumpfunktion teilweise zu übernehmen (vgl. Abs. 3, 152, 153). Für die Frage, ob sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents für den Fachmann in naheliegender Weise

aus dem Stand der Technik ergab, ist aber auf dessen Perspektive zum Zeitpunkt der Anmeldung abzustellen. Der von der Beklagten angeführte Vergleich der in der K1.1 genannten Anwendung mit dem in Figur 24 der Streitpatentschrift gezeigten Anwendungsbeispiel für die erfindungsgemäße Vorrichtung ist insoweit unerheblich. Die in Patentanspruch 1 unter Schutz gestellte Kathetervorrichtung ist nicht auf Verwendungen der in Figur 24 des Streitpatents gezeigten Art beschränkt.

34 c) Einer Berücksichtigung der RCP als Ausgangspunkt für die Überlegungen des Fachmanns steht auch nicht entgegen, dass die K1.1 zu dem Ergebnis kommt, die RCP habe in dem akuten MR-Tiermodell zwar eine Reduzierung der Nachlast, aber keine positiven Auswirkungen auf die Herzleistung erbracht, was zu einer verminderten Perfusion des Oberkörpers und des Koronarkreislaufs geführt habe, so dass die IABP bei Kälbern mit akuter MR eine bessere hämodynamische Unterstützung biete als die neue RCP (K1.1, 2089 unter "Conclusions"; 2094, r. Sp. letzter Abs.). Denn die Entgegenhaltung lehrt den Fachmann auch, dass die RCP und die IABP an Tieren mit akuter MR getestet wurde, die nur bei 10 % aller Patienten mit kardiogenem Schock aufträte, und dass bei Patienten, die aufgrund einer anderen Pathologie eine hämodynamische Unterstützung benötigen, die kontinuierliche Nachlassreduktion durch die RCP vorteilhafter sein könne; erst weitere Tierstudien mit Modellen einer ischämischen Herzerkrankung, einer rechtsventrikularen Insuffizienz oder Aorteninsuffizienz könnten diese Frage beantworten. Zumindest im Hinblick auf diese Anwendungsgebiete sprach damit weiterhin nichts dagegen, die in der K1.1 beschriebene RCP als Ausgangspunkt für die Überlegungen zur Lösung des genannten Problems zu nehmen, wie auch der High Court of Justice of England and Wales überzeugend ausgeführt hat (EWHC, J. Arnold, Urteil vom 28. Oktober 2016 [2016] EWHC 2637 (Pat) Abs. 215).

35 2. Nach der Beurteilung des Patentgerichts, der die Beklagte nicht entgegengetreten ist und die auch keinen Rechtsfehler erkennen lässt, entnimmt der Fachmann der K1.1, dass die RCP die Merkmale 1 bis 4.1.2.1 aufweist.

36 3. Die Beklagte meint, dass in der K1.1 weder offenbart sei, dass bei der RCP ein mit der Antriebswelle verbundene Magnet flüssigkeitsdicht in einem Kupplungsgehäuse gelagert, noch, dass der mit der Antriebswelle verbundene Magnet von dem anderen Magneten durch eine Wandung räumlich getrennt sei (Merkmale 4.1.2.2 und 4.1.2.3). Diese Merkmale seien für den Fachmann auch nicht aufgrund naheliegender Überlegungen auffindbar gewesen. Zumindest in letzterem kann der Beklagten jedoch nicht beigetreten werden. Selbst wenn zu deren Gunsten angenommen wird, dass die genannten Merkmale dem Fachmann durch die K1.1 nicht mit der erforderlichen Eindeutigkeit offenbart waren, ergaben sich aus der Entgegenhaltung doch hinreichende Anhaltspunkte, die eine solche Ausgestaltung für den Fachmann nahelegten.

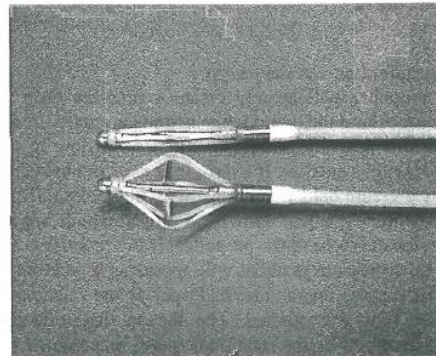
37 a) Durch den Hinweis in der K1.1, dass bei dem Reitan-Herzkatheter zum Spülen und Schmieren der Pumpe eine Lösung aus 20 % Glucose und 5 IE/ml Heparin (5 ml/Stunde) verwendet wurde, sah sich der Fachmann vor die Frage gestellt, wie Verschmutzungen und Kontaminationen der Antriebsseite der Pumpe vermieden werden können. Insoweit bot es sich für den Fachmann aufgrund seines Fachwissens an, ein flüssigkeitsdichtes Kupplungsgehäuse vorzusehen, wie das Patentgericht zu Recht ausgeführt hat. Die Berufung zeigt auch keine alternativen Vorkehrungen auf, mit denen Verschmutzungen und Kontaminationen durch die Spül- und Schmierlösung aus Sicht des Fachmanns hätten vermieden werden können.

38 Hinzu kommt, dass der Fachmann ein solches Kupplungsgehäuse Figur 1 der K1.8 entnehmen konnte, welche eine RCP mit Kupplungsgehäuse und

den Anschlüssen für die Spülflüssigkeit zeigt. Unabhängig davon, ob ein gehäuseloses System überhaupt technisch sinnvoll zu realisieren ist, bestätigte die K1.8 den Fachmann jedenfalls in dem Ansatz, für die Spül- und Schmierflüssigkeit, die die rotierenden Teile der Reitan-Pumpe nach der Beschreibung in der K1.1 umspülen, ein flüssigkeitsdichtes Gehäuse vorzusehen.

39 b) Daraus folgt notwendigerweise, die distale Magneteinheit in dem Kupplungsgehäuse zu lagern und von der proximalen Magneteinheit durch eine Wandung räumlich zu trennen. Eine Verbindung zwischen den beiden Magneteinheiten durch einen in Drehrichtung wirkenden Formschluss, wie sie von der Beklagten für möglich gehalten wird, ist ausgeschlossen, wenn der Fachmann die Kathetervorrichtung aus den genannten Gründen mit einem flüssigkeitsdichten Kupplungsgehäuse ausstattet.

40 4. Für den Fachmann war es auch
naheliegender, den Pumpenkopf mit einem
Pumpengehäuse nach den Merkmalen 6 bis
41 6.2.2 zu versehen.



42 a) Die K1.1 offenbart eine solche
Ausgestaltung zwar nicht.

b) Aus der K13 ergab sich jedoch der Hinweis, dass die RCP, die für den Betrieb in der absteigenden Aorta konzipiert worden sei, zwar anders als sonst bekannte Pumpen expandierbar sei, aufgrund ihres "unkonventionellen Konzepts" aber zu einem verringerten Durchfluss ("*perfusion*") von Karotis- und Koronararterien führe, was sie für das klinische Umfeld ungeeignet gemacht habe (K13, 1860, r. Sp., Abs. 3). Damit wird offensichtlich auf den etwa in Figur 2 der K1.8 abgebildeten, wie ein Regenschirm zu expandierenden bzw. kontra-

hierenden Pumpenkopf der Reitan-Pumpe Bezug genommen (K1.8, Figur 2) und dessen Eignung für den praktischen Einsatz als Herzkatheterpumpe in Frage gestellt. Das gab dem Fachmann Veranlassung, zur Erhöhung der Pumpleistung über Veränderungen des Pumpenkopfes der Reitan-Pumpe nachzudenken, wie bereits das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat

43 c) Der K13 entnahm der Fachmann, dass mit einem neu entwickelten Katheter mit expandierbarer Pumpe, der als perkutan einsetzbares temporäres Unterstützungssystem für Patienten mit akuter linksventrikulärer Insuffizienz konzipiert war (K13, 1856 unter "*Objectives*" und "*Background*"), in Tierversuchen bei simulierter akuter linksventrikulärer Insuffizienz vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der Pumpleistung (Fluss von 4,1 l/min bei einem Differenzdruck von 60 mm Hg) und Hämolyseraten erreicht wurden (K13, 1856 "*Results*", 1861 "*Conclusions*"). Das führte ihn dazu, den Pumpenkopf der RCP entsprechend der in der K13 gezeigten und beschriebenen Pumpe (K13, 1856 "*Materials and Methods*" und Figur 1) mit einem Rotor in einem expandierbaren Pumpengehäuse aus einem Gitter und einer Metalllegierung mit Formgedächtnis auszugestalten, um deren Pumpleistung zu erhöhen.

44 d) Für den Ansatz, den Pumpenkopf einer Katheterpumpe zur Verbesserung der Pumpleistung dergestalt auszubilden, findet sich zudem eine Anregung in der K30, die die Entwicklung einer selbstentfaltbaren Miniaturpumpe betrifft, die von einem externen elektrischen Motor über eine im Katheterschaft verlaufende flexible Welle angetrieben wird und über eine Punktionsstelle in der Leistenarterie eingeführt und im linken Ventrikel entfaltet wird. Zur Erzielung der Pumpwirkung ist der Impeller zentrisch in einem selbstexpandierenden Gehäuse mit einem Einlauf und einem Auslauf angeordnet (K30, S. 114; Abbildung 1). Für den untersuchten Rotor wird als Leistung ein Volumenstrom von 3 ltr/min

bei einer Drehzahl von 30.000 U/min und einem mittleren Gegendruck von 60 mmHG angegeben.

45 e) Auch die Entgegenhaltungen K14 und K26 (Figuren 16C und 17 bis 20) offenbaren gitterförmige Pumpengehäuse aus einem Formgedächtnismaterial, das einen Rotor mit einem rohrförmigen Pumpenabschnitt umgibt, und bestärkten den Fachmann in dem Ansatz, für die RCP einen entsprechenden Pumpenkopf vorzusehen.

46 f) In der K14 ist zudem ausdrücklich erwähnt, das gitterförmige Pumpengehäuse mit einem Elastomerüberzug zu versehen, so dass eine kontinuierliche Rohrleitung entsteht, in der das Fluid geführt werden kann (K14, Abs. 142 und 145; Figuren 17 und 18).

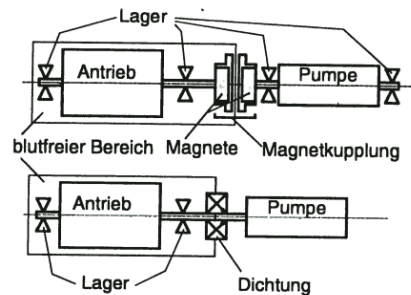
47 5. Das in der K13 offenbarte Pumpengehäuse weist entsprechend Merkmal 6.3 einen rohrförmigen Pumpenabschnitt auf, an den sich distal und proximal zwei weitere Gehäuseabschnitte anschließen, die teilweise konisch, teilweise aber auch rohrförmig ausgebildet sind (vgl. K13, Figur 1).

48 6. Den Darlegungen der Klägerin ist aber nicht zu entnehmen, dass es für den Fachmann naheliegend war, in den distalen und proximalen Abschnitten eines solchen expandierbaren Pumpengehäuses jeweils einen Lagerbereich für die Antriebswelle vorzusehen, um diese zu zentrieren (Merkmal 6.4).

49 a) Zunächst ist festzuhalten, dass weder in der K13 noch in den anderen in Zusammenhang mit der Offenbarung eines Pumpengehäuses genannten Entgegenhaltungen K30, K14 und K26 ausdrücklich beschrieben ist, wie die durch das Pumpengehäuse geführte Antriebswelle in diesem gelagert ist.

50

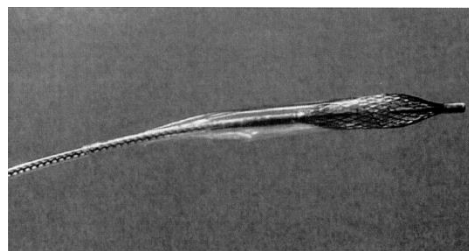
b) Der Fachmann, der überlegte, wie die Antriebswelle bei einer Katheterpumpe mit expandierbarem Pumpengehäuse, wie sie insbesondere in Figur 1 der K13 gezeigt ist, gelagert sein könnte, mag grundsätzlich neben der Möglichkeit, diese allein am proximalen Ende in dem konisch zulaufenden Abschnitt des Gehäuses zu lagern, aufgrund seines Fachwissens auch die Alternative in Be-



tracht gezogen haben, die Antriebswelle zusätzlich am distalen Ende in dem konisch zulaufenden Abschnitt zu lagern, so dass diese infolge des Vorhandenseins zweier endseitiger Lagerbereiche noch sicherer zentriert werden konnte, wie auch das Patentgericht unter Bezugnahme auf die nebenstehend abgebildete obere schematische Zeichnung in Bild 3.1 der Dissertation von Sieß ("Systemanalyse und Entwicklung intravasaler Rotationspumpen zur Herunterstützung, Aachen 1999, S. 12 [K2.1]) ausgeführt hat.

51

c) Allerdings ergibt sich hierbei das Problem, dass das zylinderförmige Pumpengehäuse bei Beginn des perkutan-intravasalen Eingriffs aus seinem expandierten in einen komprimierten Zustand überführt werden muss, um so dann von dem Kardiologen durch die Blutgefäße geführt werden zu können, was eine nicht unerhebliche Verlängerung des Pumpengehäuses in axialer Richtung zur Folge hat. Verfügt das Pumpengehäuse neben einem proximalen auch über einen distalen Lagerbereich, kann eine solche Verlängerung des Pumpengehäuses bewirken, dass sich die Antriebswelle aus dem distalen Lagerbereich ausfädelt und bei der Rückführung des Pumpengehäuses in seinen expandierten Zustand nach Er-



reichen des Bestimmungsorts im Körper des Patienten nicht wieder einwandfrei an ihre ursprüngliche Position im Lagerbereich zurückkehrt. Die Klägerin zeigt nicht auf und es ist auch sonst nicht ersichtlich, dass der Fachmann der K13 oder einer der anderen Entgegenhaltungen, die eine Katheterpumpe mit expandierbarem Gehäuse offenbaren, eine Anregung dafür entnehmen konnte, wie ein distaler Lagerbereich für die Antriebswelle bei einer Katheterpumpe mit expandierbarem Gehäuse zu realisieren ist, ohne dass die Gefahr eines Ausfädelns der Antriebswelle bei radialer Kontrahierung des Pumpengehäuses besteht. Daran ändert auch nichts, dass in Bild 3.1 der K2.1 für die Pumpe ein proximaler und ein distaler Lagerbereich gezeigt ist. Dies ist schon deshalb unerheblich, weil die Darstellung in der K2.1 eine Mikroaxialpumpe betrifft, bei der das Gehäuse aufgrund der geringen Größe der Pumpe nicht expandierbar ausgestaltet ist.

52

Nichts anderes gilt im Ergebnis für das Vorbringen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung, dass es im Stand der Technik bekannt gewesen sei, Herzkatheterpumpen mit einem Wellenschutz auszustatten. Denn selbst wenn dies zugunsten der Beklagten angenommen wird, ergab sich daraus noch keine Veranlassung für den Fachmann, etwa die in Bild 3.1 der K13 gezeigte Katheterpumpe mit einem Wellenschutz auszustatten, der geeignet ist, ein Ausfädeln der Antriebswelle bei Kontrahierung des Pumpengehäuses zu verhindern. Denn wie sich bereits in dem Begriff "Wellenschutz" andeutet, soll dieser vor einer Schädigung des Blutes (Hämolyse) durch die Rotationsbewegung der Antriebswelle schützen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 56). Dass sich aus dem Stand der Technik die Anregung ergab, den Wellenschutz über diese Funktion hinaus derart auszulegen, dass dieser nicht nur vor der Rotationsbewegung der Antriebswelle schützt, sondern darüber hinaus auch ein Ausfädeln der Antriebs-

welle bei Kontrahierung des Pumpengehäuses verhindert, hat die Klägerin nicht dargelegt.

53 Auch sonst hat die Klägerin keine Anregungen im Stand der Technik aufgezeigt, die den Fachmann in die Lage versetzt hätten, unter Zuhilfenahme seines Fachwissens eine zuverlässige sowohl proximale als auch distale Lagerung für die Antriebswelle zu finden. Für diesen war es daher nicht naheliegend, zum Zentrieren der Antriebswelle in dem expandierbaren Pumpengehäuse nicht nur in einem proximalen, sondern auch in einem distalen Gehäuseabschnitt einen Lagerbereich für die Antriebswelle auszubilden.

54 IV. Das Urteil des Patentgerichts stellt sich auch nicht aus anderen Gründen als richtig dar.

55 Insbesondere geht der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags nicht über den Inhalt der ursprünglich eingereichten Unterlagen hinaus.

56 1. Nach der Rechtsprechung des Senats ist es erforderlich, dass der Fachmann die im Anspruch bezeichnete technische Lehre den Ursprungsunterlagen unmittelbar und eindeutig als mögliche Ausführungsform der Erfindung entnehmen kann. Bei der Ausschöpfung des Offenbarungsgehalts sind auch Verallgemeinerungen ursprungsoffenbarter Ausführungsbeispiele zulässig. Das gilt insbesondere dann, wenn von mehreren Merkmalen eines Ausführungsbeispiels, die zusammengenommen, aber auch für sich betrachtet dem erfindungsgemäßen Erfolg förderlich sind, nur eines oder nur einzelne in den Anspruch aufgenommen worden sind (BGH, Urteil vom 11. Februar 2014 - X ZR

107/12, BGHZ 200, 63 Rn. 22 - Kommunikationskanal; Urteil vom 8. November 2016 - X ZB 1/16, BGHZ 212, 351 Rn. 45 - Ventileinrichtung).

57 2. Nach diesen Grundsätzen ist in der Ursprungsanmeldung mit hinreichender Deutlichkeit offenbart, dass das Pumpengehäuse von distal nach proximal mit einem distalen Gehäuseabschnitt, einem rohrförmigen Pumpenabschnitt und einem proximalen Gehäuseabschnitt ausgestattet werden kann.

58 a) Die Beklagte weist zwar zutreffend darauf hin, dass in der Beschreibung der Ursprungsoffenbarung hinsichtlich des in Figur 8 gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiels von fünf Abschnitten des Pumpengehäuses 3.1 die Rede ist, nämlich (jeweils in Förderrichtung) einem ersten rohrförmig ausgebildeten distalen Verbindungsabschnitt 3.1.1, einem zweiten konusförmig aufgeweiteter Ansaugabschnitt 3.1.2, einem ebenfalls rohrförmigen, den Rotor aufnehmenden mittleren Pumpenabschnitt 3.1.3, einem konusförmig sich verengenden Auslassabschnitt 3.1.4 und einem rohrförmigen proximalen Verbindungsabschnitt 3.1.5, wobei der Durchmesser des Rohres der Verbindungsabschnitte geringer als der des Pumpenabschnittes ist (Streitpatentanmeldung, Abs. 42: Figuren 6 und 8).

59 b) Auch wenn dies in der Ursprungsanmeldung nicht ausdrücklich erwähnt ist, war für den Fachmann jedoch ohne weiteres erkennbar, dass die erfindungsgemäß angestrebte Aufnahme des Rotors im Pumpenabschnitt des Pumpengehäuses und die weiterhin angestrebte Zentrierung der Antriebswelle durch jeweils in dem distalen und proximalen Gehäuseabschnitt angeordnete Lagerbereiche unabhängig davon realisiert werden können, ob sich zwischen dem Pumpenabschnitt und dem distalen und proximalen Gehäuseabschnitt jeweils ein weiterer konusförmig aufgeweiteter Abschnitt befindet.

60 Allerdings entnimmt der Fachmann der Ursprungsanmeldung, dass bei dem in Figur 6 gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel der distale und der proximale Lagerbereich für die Antriebswelle jeweils durch den distalen und den proximalen Verbindungsbereich 3.1.1 und 3.1.5, die Verbindungsbuchsen 12.1 und 12.2, den Wellenschutz 13.1 und 13.2 sowie den Katheterschaftstück 8.1 und 8.2 gebildet wird (Streitpatentanmeldung Abs. 53). Ein solches Zusammenwirken mit anderen Bauteilen als distaler und proximaler Lagerbereich setzt hinsichtlich der Ausgestaltung der distalen und die proximalen Verbindungsbereiche 3.1.1 und 3.1.5 voraus, dass diese jedenfalls in den Lagerbereichen für die Antriebswelle rohrförmig ausgestaltet sind (vgl. auch Streitpatentanmeldung, Abs. 42). Da aber, wie ausgeführt, Merkmal 6.4 so zu verstehen ist, dass der distale und der proximale Gehäuseabschnitt, soweit darin jeweils ein Lagerbereich für die Antriebswelle ausgebildet ist, rohrförmig ausgestaltet sein muss, geht der Gegenstand von Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag auch in dieser Hinsicht nicht über den Inhalt der Ursprungsanmeldung hinaus.

61 V. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG und §§ 91 Abs. 1, 92 Abs. 1, 97 Abs. 1 ZPO.

Meier-Beck

Grabinski

Hoffmann

Kober-Dehm

Marx

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 08.06.2017 - 4 Ni 25/15 (EP) -