



# **BUNDESGERICHTSHOF**

**IM NAMEN DES VOLKES**

**URTEIL**

X ZR 77/19

Verkündet am:  
7. September 2021  
Schönthal  
Justizangestellte  
als Urkundsbeamtin  
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 7. September 2021 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Bacher, die Richter Dr. Grabinski und Hoffmann sowie die Richterinnen Dr. Kober-Dehm und Dr. Marx

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Beklagten wird das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 12. März 2019 unter Zurückweisung des weitergehenden Rechtsmittels abgeändert.

Das europäische Patent 2 620 119 wird mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt, soweit sein Gegenstand über die folgende Fassung der Patentansprüche hinausgeht:

1. A device for endoluminal treatment of venous insufficiencies by applying radiation to the vein wall for occluding the vein during a pull-back-motion of the device comprising: a flexible waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) defining an elongated axis, a proximal end optically connectable to a source of radiation (424), and a rounded distal end receivable within the blood vessel and including a radiation emitting surface (110, 210, 510, 610) that emits radiation from the radiation source (424) laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and annularly from the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto an angularly extending portion of the surrounding vessel wall, wherein the emitting surface (110, 210, 510, 610) is oriented at an acute angle with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and wherein the emitting surface (110, 210, 510, 610) is substantially conical shaped, the device further comprising
  - a cover (106, 206, 506, 606, 906) that is fixedly secured to the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and sealed

with respect thereto, substantially transparent with respect to the emitted radiation, that encloses the emitting surface (110, 210, 510, 610) therein, and that defines a gas-waveguide interface that refracts emitted radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto the surrounding vessel wall

- at least one laser source (424) that provides laser radiation of 1470 nm +/-30 nm or 1950 nm +/- 30 nm, wherein the proximal end of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) is optically coupled to the at least one laser source (424).
2. The device according to claim 1, further comprising a reflecting surface (112, 212, 512, 612) distally spaced relative to and facing the emitting surface (110, 210, 510, 610) for reflecting forwardly directed radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 900).
  3. The device according to claim 2, wherein the reflecting surface (112, 212, 512, 612) defines an arcuate surface contour oriented at an acute angle with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 900).
  4. The device according to claim 3, wherein the reflecting surface (112, 212, 512, 612) is substantially conical shaped.
  5. The device according to any one of claims 1 to 4, wherein the spread of the annular beam is defined by an angle within the range of about 30° to about 40° and/or wherein the approximate center of the beam is preferably oriented at an angle within the range of about 70° to about 90° relative to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900).

6. The device according to any one of claims 1 to 5, further comprising a lateral radiation emitting distal region (204, 504, 604) defined by a plurality of radiation emitting surfaces (208, 210, 508, 510, 608, 610) axially spaced relative to each other along a distal region of the waveguide (200, 500, 600, 900), wherein a first radiation emitting surface (210, 510, 610) is formed at the distal tip of the waveguide (200, 500, 600, 900), and a plurality of second radiation emitting surfaces (208, 508, 608) proximally is located with respect to the first radiation emitting surface (210, 510, 610) and axially spaced relative to each other.
7. The device according to claim 6, further comprising an axially-extending cover (206, 506, 606, 906) that encloses the lateral radiation emitting distal region (204, 504, 604), forms a gas interface at each of the plurality of radiation emitting surfaces (208, 210, 508, 510, 608, 610) that is sealed with respect to the exterior of the waveguide (200, 500, 600, 900), and cooperates with the angled arcuate surface contour of at least a plurality of the radiation emitting surfaces (208, 210, 508, 510, 608, 610) to deflect radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (200, 500, 600, 900).
8. The device according to any one of claims 1 to 7, further comprising a sleeve (946) slidably mounted over the waveguide (900) and defining an internal radiation reflective surface for reflecting laterally emitted radiation inwardly and controlling the axial length of the lateral radiation emitting distal region, and/or further comprising a radiation source (424), a temperature sensor (426) thermally coupled to a distal region of the waveguide (420) for monitoring a temperature within the blood vessel and transmitting signals indicative thereof, and a control module (428) electrically coupled to the temperature sensor (426) for

regulating the power output of the radiation source (424) based thereon, and/or further comprising a pullback actuator (430) drivingly coupled to the waveguide (420) for controlling the pullback speed of the waveguide (420), and wherein the control module (428) is electrically coupled to the pullback actuator (430) for regulating the pullback speed of the waveguide (420) based on the temperature at the distal region of the waveguide (420).

9. The device according to any one of claims 1 to 8, further comprising a guide wire (534, 634) detachably coupled to the waveguide (500, 600) and including a distal portion extending distally beyond the distal tip of the waveguide (500, 600) for guiding the waveguide (500, 600) through the blood vessel.
10. The device according to any one of claims 1 to 9, wherein the waveguide is an optical fiber (100, 200, 500, 600, 900) and wherein the cover is a cap (106, 206, 506, 606, 906) that is fused to the fiber core.
11. The device according to any one of claims 1 to 10, wherein the at least one laser source (424) provides laser radiation at a power of less than or equal to about 10 W and wherein the emitting surface (110, 210, 510, 610) of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) emits radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) in an axially-extending, annular pattern onto the surrounding vessel wall.
12. The device according to claim 11, wherein the laser source (424) provides power at less than 5 W.

13. The device according to any one of claims 1 to 12, further comprising an electric pullback device (430) drivingly coupled to the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and configured to pullback the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) through the blood vessel while delivering laser radiation at an energy delivery rate of less than about 50 J/cm, 40 J/cm, 30 J/cm, 20 J/cm or 10 J/cm on average to the blood vessel wall.

Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

Die Kosten des Rechtsstreits werden gegeneinander aufgehoben.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 620 119 (Streitpatents), das am 2. März 2009 unter Inanspruchnahme von vier US-amerikanischen Prioritäten aus dem Zeitraum vom 28. Februar 2008 bis 27. Februar 2009 angemeldet worden ist und eine endoluminale Laserablationsvorrichtung zur Behandlung von Venen betrifft. Patentanspruch 1, auf den 14 weitere Ansprüche zurückbezogen sind, lautet in der Verfahrenssprache:

A device for endoluminal treatment of venous insufficiencies, comprising: a flexible waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) defining an elongated axis, a proximal end optically connectable to a source of radiation (424), and a distal end receivable within the blood vessel and including a radiation emitting surface (110, 210, 510, 610) adapted to emit radiation from the radiation source (424) laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and angularly from the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto an angularly extending portion of the surrounding vessel wall, the device further comprising a cover (106, 206, 506, 606, 906) that is fixedly secured to the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and sealed with respect thereto, substantially transparent with respect to the emitted radiation, that encloses the emitting surface (110, 210, 510, 610) therein, and that defines a gas-waveguide interface that refracts emitted radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto the surrounding vessel wall.

2 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig. Die Beklagte hat das Schutzrecht in der erteilten Fassung und mit zehn Hilfsanträgen in geänderten Fassungen verteidigt.

3 Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt. Dagegen richtet sich die Berufung der Beklagten, mit der sie ihre erstinstanzlichen Anträge weiterverfolgt und drei weitere Hilfsanträge stellt. Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

Entscheidungsgründe:

4 Die zulässige Berufung hat nur hinsichtlich des dritten Hilfsantrags Erfolg und führt insoweit zur Abweisung der Klage.

5 I. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung für die Anwendung von Laserstrahlen innerhalb von Blutgefäßen, insbesondere zur Behandlung von Gefäßkrankheiten, etwa einem venösen Stauungssyndrom.

6 1. Nach der Beschreibung des Streitpatents waren zur Behandlung von erkrankten Gefäßen wie zum Beispiel Krampfadern neben dem Entfernen auch verschiedene Methoden zum Veröden der betroffenen Gefäße bekannt, etwa durch Medikamente, durch Hochfrequenzstrom (radio frequency, RF) oder durch Laserstrahlung (endoluminale Laser-Ablation, ELA).

7 Bei der zuletzt genannten Methode sei nachteilig, dass die mit einer lichtleitenden Faser in das Gefäß geleitete Laserstrahlung nur aus einer kleinen ebenen Endfläche der Faser und nur in Vorwärtsrichtung austrete. Die relativ hohen Energieniveaus führten zu stark erhöhten Temperaturen und starken Schmerzen im umliegenden Gewebe, bei besonders starker thermischer Schädigung auch zu Nervenschädigungen. Zur Schmerzvermeidung würden relativ hohe Konzentrationen von Betäubungsmitteln verabreicht.

8 2. Das Streitpatent betrifft vor diesem Hintergrund das Problem, eine Vorrichtung zur Verfügung zu stellen, die die aufgezeigten Nachteile vermeidet.

9 3. Zur Lösung schlägt das Streitpatent in Patentanspruch 1 eine Vorrichtung mit folgenden Merkmalen vor:

10	0	A device for endoluminal treatment of venous insufficiencies, comprising	Vorrichtung für die endoluminale Behandlung von venösen Insuffizienzen mit
----	---	--	--



1	a flexible waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) defining an elongated axis,	einem biegsamen Wellenleiter (100, 200, 500, 600, 800, 900), der eine Längsachse bestimmt, mit
2	a proximal end optically connectable to a source of radiation (424), and	einem optisch mit einer Strahlungsquelle (424) verbindbaren proximalen Ende und
3	a distal end receivable within the blood vessel and	einem von dem Blutgefäß aufnehmbaren distalen Ende,
3.1	including a radiation emitting surface (110, 210, 510, 610)	das eine Strahlung emittierende Oberfläche (110, 210, 510, 610) aufweist,
3.1.1	adapted to emit radiation from the radiation source (424) laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and annularly from the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto an angularly extending portion of the surrounding vessel wall,	die dazu eingerichtet ist, Strahlung von der Strahlungsquelle (424) bezüglich der Längsachse des Wellenleiters (100, 200, 500, 600, 800, 900) in seitliche Richtung und vom Wellenleiter (100, 200, 500, 600, 800, 900) aus ringförmig auf einen sich über einen Winkelbereich erstreckenden Abschnitt der umgebenden Gefäßwand zu emittieren.
4	the device further comprising a cover (106, 206, 506, 606, 906) that	Die Vorrichtung umfasst ferner eine Abdeckung (106, 206, 506, 606, 906), die
4.1	is fixedly secured to the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and sealed with respect thereto,	am Wellenleiter (100, 200, 500, 600, 800, 900) befestigt und dicht angebracht ist,
4.2	is substantially transparent with respect to the emitted radiation	bezüglich der emittierten Strahlung im Wesentlichen transparent ist,
4.3	encloses the emitting surface (110, 210, 510, 610) therein, and	die emittierende Oberfläche (110, 210, 510, 610) einschließt und
4.4	defines a gas-waveguide interface that refracts emitted radiation laterally with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) onto the surrounding vessel wall.	eine Gas-Wellenleiterschnittstelle bildet, die emittierte Strahlung bezüglich der Längsachse des Wellenleiters (100, 200, 500, 600, 800, 900) in seitliche Richtung auf die umgebende Gefäßwand bricht.

11 4. Einige Merkmale bedürfen näherer Erläuterung.

12 a) Die Zweckangabe in Merkmal 0 beschränkt den geschützten  
Gegenstand nicht auf den Einsatz bei einer endoluminalen Behandlung einer  
venösen Insuffizienz.

13 Zweck- und Funktionsangaben in einem Sachanspruch beschränken des-  
sen Gegenstand regelmäßig nicht auf den angegebenen Zweck oder die ange-  
gebene Funktion. Sie haben grundsätzlich nur zur Folge, dass der geschützte  
Gegenstand objektiv geeignet sein muss, den angegebenen Zweck oder die an-  
gegebene Funktion zu erfüllen. Nicht erforderlich ist, dass der Gegenstand tat-  
sächlich für diesen Zweck eingesetzt wird oder für einen solchen Einsatz be-  
stimmt ist (vgl. nur BGH, Urteil vom 24. April 2018 - X ZR 50/16, GRUR 2018,  
1128 Rn. 12 - Gurtstraffer).

14 Sofern die Eignung für den angegebenen Zweck voraussetzt, dass ein-  
zelne Betriebsparameter wie etwa die Wellenlänge oder der Energiegehalt der  
Laserstrahlung innerhalb eines bestimmten Bereichs liegen, genügt es grund-  
sätzlich, wenn die Vorrichtung die Möglichkeit bietet, diese Parameter entspre-  
chend einzustellen. Wenn diese Voraussetzung vorliegt, ist grundsätzlich uner-  
heblich, ob der Hersteller oder Lieferant diese Einstellungen empfiehlt oder ein  
Nutzer sie üblicherweise auswählt (vgl. BGH, Urteil vom 13. Dezember 2005  
- X ZR 14/02, GRUR 2006, 399 Rn. 21 - Rangierkatze).

15 b) Aus der Zweckangabe in Merkmal 0 ergibt sich allenfalls ein kleiner  
Teil der von der Beklagten postulierten Anforderungen an die räumlich-körperli-  
che Ausgestaltung der geschützten Vorrichtung.

16 aa) Der Durchmesser muss so beschaffen sein, dass die Vorrichtung in  
eine Vene eingeführt werden kann.

17           Hieraus ergeben sich keine exakten Ober- und Untergrenzen, weil Venen unterschiedliche Durchmesser aufweisen können. Die im Streitpatent als bevorzugt angegebenen Werte von 1.235 bis 1.365  $\mu\text{m}$  für den Wellenleiter und 1.800 bis 2.000  $\mu\text{m}$  für die Abdeckung (Abs. 59 Z. 9-13) - die in Patentanspruch 1 keinen Niederschlag gefunden haben - können deshalb zwar als Anhaltspunkt für eine geeignete Größe herangezogen werden, nicht aber als starre Bereichsgrenzen.

18           bb) Die Wandstärke der Abdeckung muss so beschaffen sein, dass sie bei der Behandlung nicht zu intolerablen Funktionsbeeinträchtigungen oder Verletzungen der Gefäße führt.

19           Auch insoweit können den Merkmalen des Patentanspruchs keine exakten Ober- oder Untergrenzen entnommen werden, zumal die Stabilität nicht allein von der Wandstärke, sondern auch vom eingesetzten Material abhängt.

20           cc) Der Abstand zwischen dem Ende der Faser und dem Ende der Abdeckung ist in Patentanspruch 1 nicht vorgegeben.

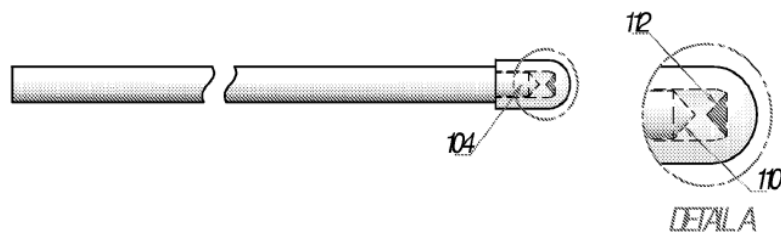
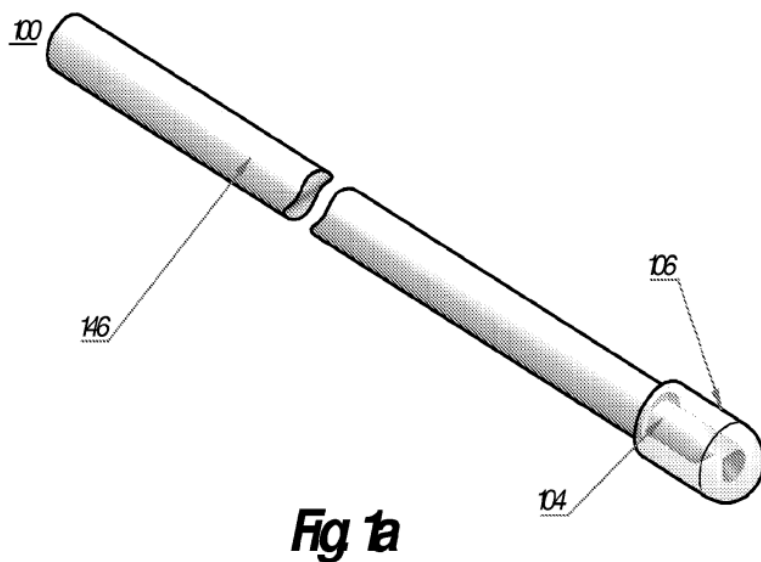
21           Die von der Berufung angeführten Vorteile eines möglichst geringen Abstands, um ein Einklemmen in der Vene zu verhindern, mögen eine solche Ausführung als besonders erstrebenswert erscheinen lassen. Mangels entsprechender Festlegungen in Patentanspruch 1 ist sie jedoch nicht zwingend vorgegeben.

22           dd) Die Form der Abdeckung ist in Patentanspruch 1 ebenfalls nicht im Einzelnen vorgegeben.

23           In der Beschreibung des Streitpatents wird die bei den Ausführungsbeispielen gezeigte runde Form am distalen Ende zwar als vorteilhaft hervorgehoben, weil dies ein einfaches Einführen ermögliche und unter Umständen sogar den Einsatz einer Einführschleuse und eines Einführdrahts überflüssig mache (Abs. 59). Diese als bevorzugte Ausführungsform bezeichnete Ausführung hat aber in Patentanspruch 1 keinen Niederschlag gefunden.

24 ee) Ein stufenfreier Übergang zwischen dem proximalen Ende der Kappe und dem Wellenleiter ist in Patentanspruch 1 ebenfalls nicht zwingend vorgesehen.

25 Den von der Berufung angeführten Darlegungen in der Beschreibung des Streitpatents, wonach eine gleichmäßige Geschwindigkeit beim Zurückziehen der Laserfaser wichtig sei, um Überhitzungen zu vermeiden (Abs. 19 und 48), lässt sich nicht entnehmen, dass dieses Ziel nur mit einem stufenfreien Übergang zu erreichen ist. Eine solche Annahme stünde zudem, wie das Patentgericht zutreffend dargelegt hat, in Widerspruch zu dem in den Figuren 1a und 1b dargestellten Ausführungsbeispiel.



26 Anhaltspunkte dafür, dass diese Ausführungsform nicht zum Gegenstand von Patentanspruch 1 gehören soll, lassen sich der Patentschrift nicht entnehmen. Die von der Berufung angeführten Ausführungen, wonach ein runder distaler Bereich mit relativ großem Durchmesser das Einführen und Zurückziehen erleichtere, beziehen sich auf alle Ausführungsbeispiele gleichermaßen. Sie lassen sich auch mit dem oben dargestellten Ausführungsbeispiel in Einklang bringen, weil dieses ebenfalls eine Abrundung aufweist. Unabhängig davon ist eine solche Abrundung aus den bereits oben dargelegten Gründen zwar als bevorzugt, nicht aber als zwingend anzusehen.

27 ff) Die Abstrahlcharakteristik ist in Merkmal 3.1.1 näher festgelegt, auf das noch im Detail einzugehen sein wird. Der Zweckangabe in Merkmal 0 lassen sich keine darüber hinausgehenden konkreten Anforderungen entnehmen.

28 Wie die Berufung im Ansatz zutreffend geltend macht, muss die Strahlung allerdings so beschaffen sein, dass intolerable Verletzungen der Gefäße vermieden werden. Hieraus lassen sich aber keine starren Grenzen für die Leistungsdichte oder die Größe der bestrahlten Fläche ableiten.

29 c) Zentrale Bedeutung kommt der in Merkmal 3.1.1 vorgesehenen Möglichkeit zu, die Laserstrahlung in seitlicher Richtung ringförmig zu emittieren, so dass sie auf einen sich über einen Winkelbereich erstreckenden Abschnitt der umgebenden Gefäßwand trifft.

30 aa) Diese Wirkung muss nach Merkmal 3.1.1 durch entsprechende Ausgestaltung oder Anpassung der die Strahlung emittierenden Oberfläche des Wellenleiters erzielt werden können.

31 Die Oberfläche des Wellenleiters muss also aufgrund ihrer Form oder sonstiger Eigenschaften so ausgebildet sein, dass jedenfalls ein Teil der Strahlung in seitliche Richtung austritt. Wie die Klägerin zu Recht geltend macht, sind damit Ausführungsformen ausgeschlossen, bei denen die Oberfläche der Faser

so beschaffen ist, dass die Strahlung nur an einer Endfläche austreten kann, die eine zur Längsachse der Faser senkrecht stehende Ebene bildet.

32           Dieses Verständnis wird bestätigt durch die in der Beschreibung des Streitpatents enthaltenen Ausführungen zum Stand der Technik. Dort werden bekannte Vorrichtungen unter anderem deshalb als nachteilig eingestuft, weil die Strahlung nur durch die kleine flache Stirnseite an der Spitze der Faser austreten könne (Abs. 16 Z. 53-56; Abs. 20 Z. 55-58). Wenn Merkmal 3.1.1 vor diesem Hintergrund festlegt, dass die Oberfläche des Wellenleiters am distalen Ende eingerichtet sein muss, um Strahlung in seitliche Richtung zu emittieren, ist dies so zu verstehen, dass es einer besonderen Ausgestaltung dieser Oberfläche bedarf, die über eine stumpfe Endfläche hinausgeht.

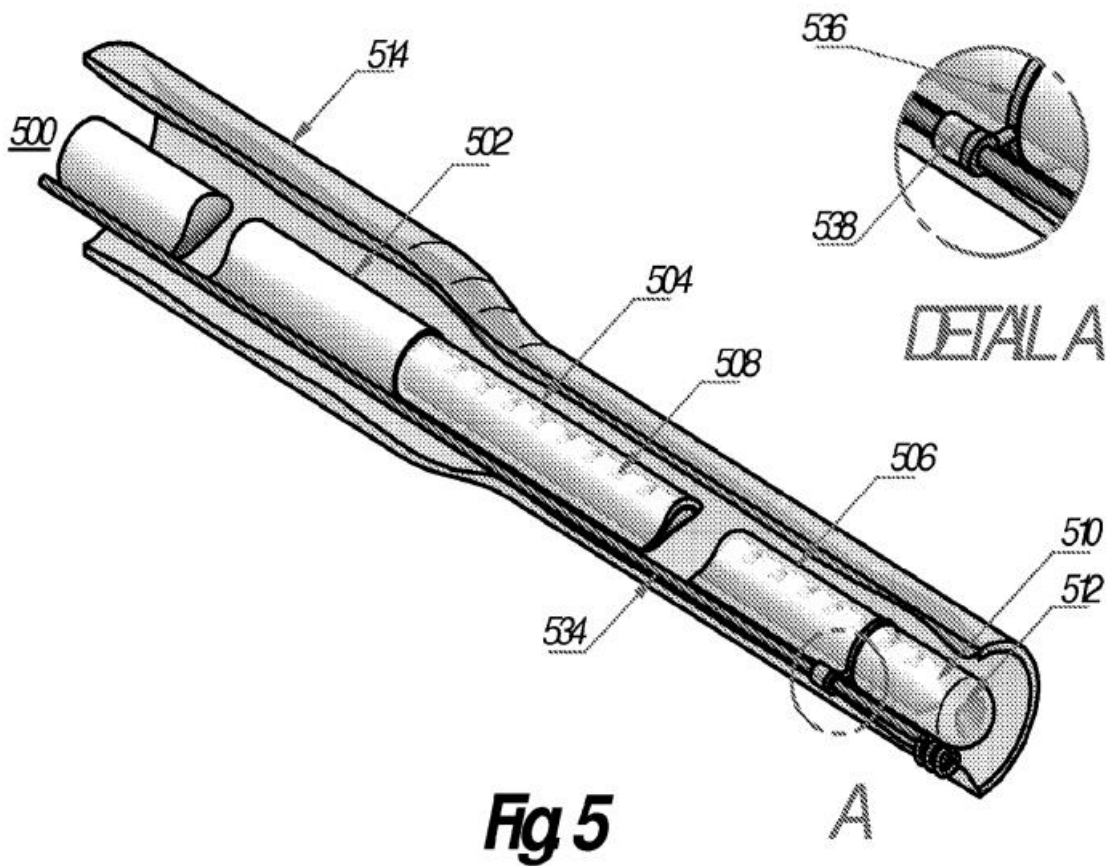
33           bb)    Nach Merkmal 4.4 muss die seitliche Abstrahlung zudem durch eine Brechungswirkung der in Merkmalsgruppe 4 vorgesehenen Abdeckung bewirkt werden, die gemäß Merkmal 4.3 die emittierende Oberfläche einschließt.

34           Im Ergebnis wird die gewünschte Strahlrichtung damit weder allein durch die Ausgestaltung der Oberfläche nach Merkmal 3.1.1 noch allein durch eine Brechungswirkung nach Merkmal 4.4. erzielt, sondern durch die Kombination und das Zusammenwirken dieser beiden Mittel.

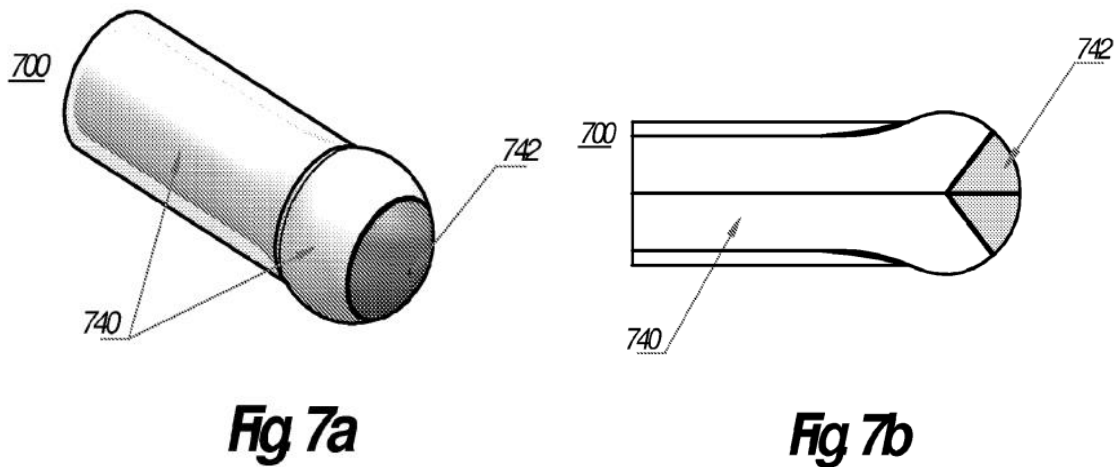
35           cc)    Dies steht in Einklang mit den in der Patentschrift geschilderten Ausführungsbeispielen.

36           (1)    Beim ersten Ausführungsbeispiel, das in den bereits oben wiedergegebenen Figuren 1a und 1b dargestellt ist, weist der Wellenleiter ein konisch geformtes Ende (110) auf, das von einer aus Quarz bestehende Kappe (106) umgeben ist. Die Quarzkappe (106) ist mit Luft oder Gas befüllt und weist eine konisch geformte reflektierende Oberfläche (112) auf. Aufgrund des Winkels der Oberfläche (110) und der unterschiedlichen Brechungsindizes wird die Strahlung radial und ringförmig emittiert (Abs. 42).

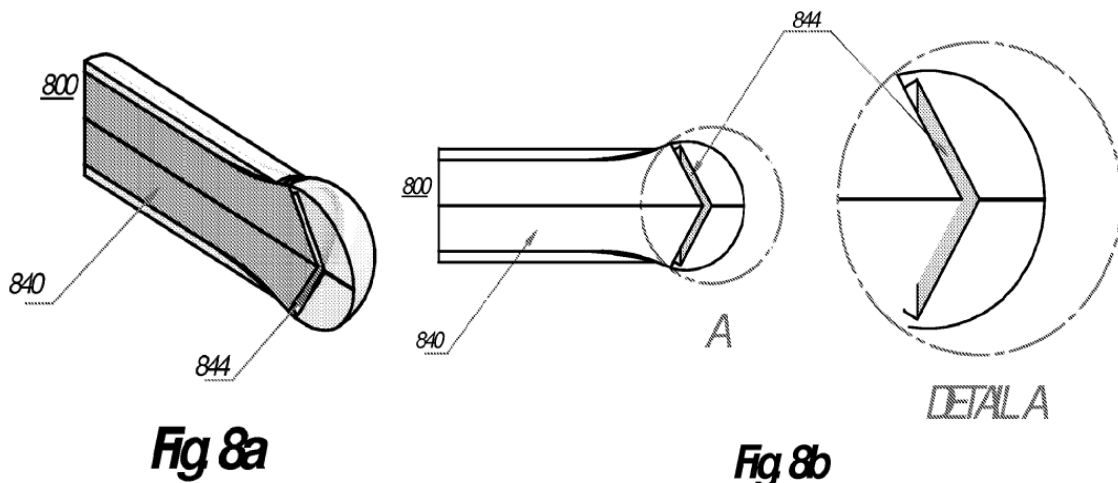
37 (2) Bei einem anderen Ausführungsbeispiel, das in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 5 dargestellt ist, ist das Ende des Wellenleiters (500) mit einem Abschnitt (504) verbunden, der mehrere Rillen aufweist, um die gewünschte Strahlungsrichtung zu erzeugen. Verstärkt wird diese Wirkung durch eine am Ende angebrachte kegelförmige reflektierende Oberfläche (512) (Abs. 50).



38 (3) Bei einem weiteren, in den nachfolgend wiedergegebenen Figuren 7a und 7b dargestellten Ausführungsbeispiel ist am Ende des Wellenleiters (740) ein reflektierender Kegel (742) angebracht (Abs. 53).



39 (4) Bei einem ähnlichen, in den Figuren 8a und 8b dargestellten Ausführungsbeispiel wird die Reflexionswirkung durch einen mit Luft oder Gas gefüllten reflektierenden Zwischenraum (844) erzielt, der sich zwischen dem konvex ausgeformten Ende des Wellenleiterkerns (840) und einer gegenüberliegenden konkav ausgeformten Oberfläche erstreckt (Abs. 54).



40 (5) Diesen Ausführungsbeispielen ist gemeinsam, dass das Ende des Wellenleiters in besonderer Weise geformt ist, um den Austritt der Strahlung in der gewünschten Richtung zu ermöglichen, und dass ein weiteres Element vorhanden ist, das die Strahlung nach dem Austritt aus dem Wellenleiter durch Brechung zusätzlich umlenkt. Die erste Funktion entspricht dem Merkmal 3.3.1, die zweite dem Merkmal 4.4.



41           dd) All dies schließt, wie das Patentgericht zutreffend angenommen  
hat, nicht aus, dass die Strahlungsrichtung zusätzlich durch weitere Maßnahmen  
beeinflusst wird, etwa eine besondere Art der Einkopplung am proximalen Ende.

42           Entgegen der Auffassung der Berufungserwiderung hat dies jedoch nicht  
zur Folge, dass Merkmal 3.1.1 bedeutungslos ist. Wie oben dargelegt wurde,  
muss die Oberfläche des Wellenleiters an dessen distalem Ende vielmehr so  
ausgestaltet sein, dass die Strahlung nicht nur durch eine zur Längsachse der  
Faser senkrecht stehende Endfläche austreten kann.

43           d) Eine feste und dichte Anbringung der Abdeckung an den Wellenlei-  
ter im Sinne von Merkmal 4.1 erfordert, dass die Abdeckung sich beim  
Zurückziehen der Vorrichtung aus der Vene nicht vom Wellenleiter löst und das  
Eindringen von Flüssigkeit während der Behandlung jedenfalls in dem Maße ver-  
hindert wird, dass der angestrebte Behandlungserfolg nicht in wesentlichem Um-  
fang beeinträchtigt wird.

44           Entgegen der Auffassung der Berufung lassen sich den Ausführungen  
zum ersten Ausführungsbeispiel, in denen von einer hermetischen Abdichtung  
die Rede ist (Abs. 42 Z. 31-36), keine weitergehenden Anforderungen entneh-  
men. Dies ergibt sich, wie die Berufungserwiderung zu Recht geltend macht,  
schon daraus, dass an allen anderen Stellen nur eine Abdichtung erwähnt wird  
und die Anforderung "hermetisch" in Patentanspruch 1 keinen Niederschlag ge-  
funden hat.

45           Unabhängig davon lassen sich dem Begriff "hermetisch" im Zusammen-  
hang mit dem Streitpatent ohnehin keine weitergehenden Anforderungen entneh-  
men. Die Beschreibung des Streitpatents legt nicht fest, welcher Grad an Dicht-  
heit oder welche sonstigen Anforderungen sich aus dem Begriff ergeben sollen.  
Er ist deshalb anhand der Funktion auszulegen, die der Abdichtung nach dem  
Streitpatent zukommt. Wie bereits dargelegt wurde, besteht diese Funktion im  
Zurückhalten von eindringender Flüssigkeit, und zwar dergestalt, dass die Funk-  
tion der Vorrichtung insgesamt nicht in wesentlicher Weise beeinträchtigt wird.

46           II.     Das Patentgericht hat seine Entscheidung, soweit für die Beru-  
fungsinstanz von Bedeutung, im Wesentlichen wie folgt begründet:

47           Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 sei in Anbetracht des Artikels von  
Heinze et. al. (Modified fiber tips for light application in hollow organs, Procee-  
dings of SPIE 1201, optical fibers in medicine V, 1 July 1990, S. 304-312, N31A)  
nicht neu. N31A zeige eine Lasersonde für den Einsatz in Hohlorganen, die nach  
ihrer Zweckbestimmung zur Koagulation von zylindrischen Organen, insbeson-  
dere zum Verschließen von Fisteln in der Speiseröhre (Ösophagus) von Neuge-  
borenen, geeignet sei und die Merkmale 1 bis 4.4 aufweise. Aufgrund ihrer läng-  
lichen Form und einer abgerundeten Kappe sei diese Vorrichtung grundsätzlich  
auch für die Verödung von Venen geeignet.

48           Die nach Hilfsantrag 1 vorgesehenen zusätzlichen Merkmale seien in  
N31A ebenfalls offenbart. Der mit Hilfsantrag 2 beanspruchte Winkelbereich sei  
durch diese Entgegenhaltung nahegelegt. Entsprechendes gelte für die mit den  
Hilfsanträgen 3 und 4 beanspruchten Wertebereiche für die Wellenlänge. Die mit  
Hilfsantrag 5 beanspruchte Abdeckung mit einer mit dem Faserkern verschmol-  
zenen Kappe sei in der US-amerikanischen Patentschrift 5 537 499 (N21) für  
eine Lasersonde offenbart und deshalb für die Vorrichtung aus N31A nahelie-  
gend.

49           III.    Dies hält der Überprüfung im Berufungsverfahren nur hinsichtlich  
der erteilten Fassung des Streitpatents und der Hilfsanträge 1 und 2 stand.

50           1.     Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist in N31A voll-  
ständig offenbart.

51           a)     N31A beschreibt anhand von vier Anwendungsbeispielen die An-  
wendung von Licht mit flexiblen Lichtleitern in hohlen Organen.

52 N31A führt aus, für diese Zwecke eingesetzte Fasern sollten nicht nur ausreichend Energie übertragen können, sondern auch Abstrahlcharakteristiken zeigen, die die Behandlung effektiv, sicher und berechenbar machten. Dies könne erreicht werden, indem die Fasern entsprechend den gewünschten Wechselwirkungen zwischen Licht und Gewebe und den geometrischen und anatomischen Beschränkungen modifiziert würden (S. 304 Kap. 1 Abs. 1).

53 Als mögliche Anwendungsszenarien werden die Koagulation in axiale Richtung mit kleinem Bestrahlungsabstand, die umfänglich vollständige Koagulation von Fisteln zwischen Speise- und Luftröhre (ösophagotracheal) bei Neugeborenen, die homogene Bestrahlung von zylindrischen Organen und die isotrope Bestrahlung der gesamten Blasenwand geschildert (S. 304 Kap. 1 Abs. 2).

54 Der endoskopische Verschluss von ösophagotrachealen Fisteln wird als neue und vielversprechende Technik geschildert. Hierfür stünden zwei konträre Methoden zur Verfügung, nämlich die axiale bzw. tangentielle Lichtführung mittels stumpfer Fasern bei einem Divergenzwinkel von weniger als  $30^\circ$  und maximaler Lichtintensität in Vorwärtsrichtung und die radiale Lichtanwendung mittels konischer Faserspitzen bei einem Divergenzwinkel von mehr als  $90^\circ$  und einem allenfalls minimalen Lichtanteil, der in Vorwärtsrichtung abgestrahlt wird (S. 306 Kap. 2.2 Abs. 2).

55 Um die Lichtanwendung zu optimieren, sei die Speiseröhre von Ratten als Fistelmodell verwendet worden.

56 In den Versuchen habe die axiale Bestrahlung zu Perforationen oder einer unzulänglichen Koagulation geführt. Beide Effekte seien unvorhersehbar aufgetreten. Ursache dafür sei die nicht-koaxiale Positionierung der Faser in der Speiseröhre (S. 306 Kap. 2.2 Abs. 3).

57 Da die koaxiale Positionierung der Faser in einer ösophagotrachealen Fistel noch schwieriger erscheine als in der Speiseröhre einer Ratte, sei eine Laser-sonde mit radialer Abstrahlung hergestellt worden, die geringere Anforderungen

an die Positionierung stelle. Der Aufbau einer solchen Sonde ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 3 schematisch dargestellt.

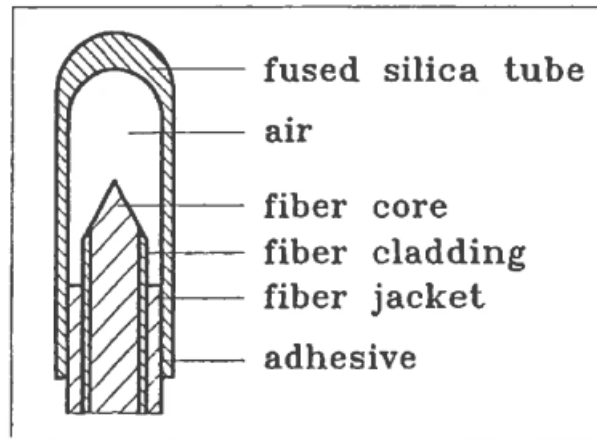


Fig. 3: Radially radiating laser probe.

58 Als geeigneter Wert für den Außendurchmesser wird ein Bereich zwischen 500  $\mu\text{m}$  und 2 mm angegeben (S. 306 Kap. 2.2 Abs. 4). In den abschließend aufgezeigten Schlussfolgerungen wird ergänzend ausgeführt, der Durchmesser der Sonde müsse auf mindestens zwei Drittel des Fisteldurchmessers angepasst werden, um eine Zerstörung im Falle des Gewebekontakts zu vermeiden. Das Problem, eine solche Sonde mittels eines Endoskops zu führen, sei noch nicht gelöst, weil der verfügbare Platz in pädiatrischen Endoskopen stark beschränkt sei (S. 311 Kap. 3 Abs. 2).

59 Der mit einer solchen Vorrichtung erzeugte Strahl könne als Hohlkegel bezeichnet werden, dessen Wandstärke mit dem Abstand zur Faserspitze zunehme (S. 306 Kap. 2.2 Abs. 4).

60 Abstrahlwinkel und Lichtverteilung im radialen Umfang der Faser sind in den nachfolgend wiedergegebenen Figuren 4 und 5 dargestellt.

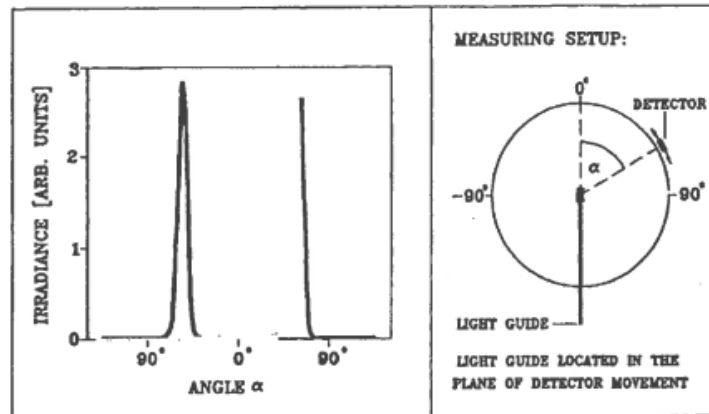


Fig. 4: Angular light distribution of a conical fiber tip as shown in Fig. 3 (taper angle: 58°).

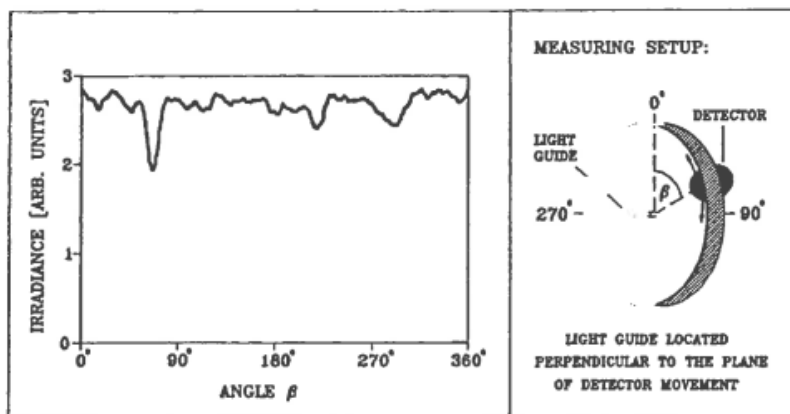


Fig. 5: Circumferential light distribution of a conical fiber tip as shown in Fig. 3 (taper angle: 58°).

61 Als Parameter für die Bestrahlung werden beispielhaft eine Wellenlänge von 1.320 nm, eine Leistung von 5 Watt und eine Dauer von 8 Sekunden angegeben. Bei dieser Behandlung sei die Koagulation in allen Fällen vollständig gewesen und Perforationen seien nicht aufgetreten (S. 307 Abs. 1).

62 Als weiterer Vorteil der radialen Bestrahlung wird die axiale Lichtverteilung entlang der Wand der Speiseröhre hervorgehoben. In der nachfolgend wiedergegebenen Figur 6 ist die berechnete Lichtverteilung für einen Speiseröhrendurchmesser von 1,5 mm und einen Kerndurchmesser von 200  $\mu$ m dargestellt.

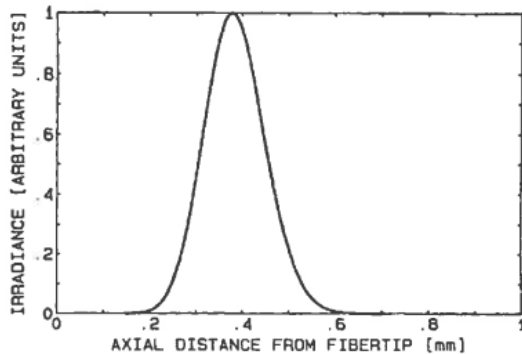


Fig. 6: Calculated axial light distribution along the wall of a cylindrical organ caused by the probe described in Fig. 3 (core diameter: 200  $\mu\text{m}$ ; light distribution within the fiber: Gaussian with a halfwidth of 5°). The fiber tip is located coaxially within the organ (inner diameter: 1,5 mm). Light scattering was not taken into account.

63                    b)      Damit sind, wie auch die Berufung nicht in Zweifel zieht, die Merkmale 1 bis 4 und 4.2 bis 4.4 offenbart.

64                    c)      N31A offenbart auch das Merkmal 0.

65                    N31A offenbart zwar nicht den Einsatz der dort beschriebenen Vorrichtungen zur endoluminalen Behandlung von venösen Insuffizienzen. Wie das Patentgericht zutreffend dargelegt hat und auch die Berufung im Ansatz nicht verkennt, reicht es für eine vollständige Offenbarung aber aus, wenn eine Vorrichtung der in N31A offenbarten Art für diesen Einsatzzweck geeignet ist.

66                    Hierfür genügt es zwar nicht, wenn N31A keine Hinweise auf eine fehlende Eignung für den in Merkmal 0 definierten Einsatzzweck zu entnehmen sind. Vielmehr muss sich aus N31A zweifelsfrei ergeben, dass die Vorrichtung für diesen Zweck geeignet ist. Das Patentgericht ist aber zu Recht zu dem Ergebnis gelangt, dass die zuletzt genannte Voraussetzung bei der in N31A für Versuche mit Ratten-Luftröhren eingesetzten Vorrichtung erfüllt ist.

67                    aa)     Zu Recht ist das Patentgericht davon ausgegangen, dass die in N31A beschriebene Vorrichtung einen geeigneten Durchmesser aufweist.

68                    Wie bereits oben aufgezeigt wurde, bezeichnet das Streitpatent für die Abdeckung einen Durchmesser im Bereich zwischen 1.800 und 2.000  $\mu\text{m}$  als besonders geeignet. Die in N31A als geeignet angegebene Spanne von 500 bis 2.000  $\mu\text{m}$  umfasst diesen Bereich.

69           bb)    Entsprechendes gilt für die Stabilität der Abdeckung.

70           Nach den Feststellungen des Patentgerichts muss eine Kappe, die in ein Hohlorgan wie etwa die Speiseröhre eingeführt wird, eine vergleichbare Stabilität haben wie eine Kappe, die in eine Vene eingeführt wird. Mit ihrer hiergegen gerichteten Argumentation zeigt die Berufung keine konkreten Anhaltspunkte auf, die Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit dieser Feststellung begründen (§ 117 PatG und § 529 Abs. 1 Nr. 1 ZPO).

71           Den Berechnungen, die die Berufung ausgehend von der Darstellung in Figur 3 der N31A anstellt, fehlt es schon deshalb an einer tragfähigen Grundlage, weil nicht davon ausgegangen werden kann, dass diese Darstellung maßstabsgerecht ist.

72           Unabhängig davon ergeben sich keine hinreichenden Anhaltspunkte dafür, dass Figur 3 eine Faser mit dem in Zusammenhang mit Figur 6 angegebenen Kerndurchmesser von 200 µm zeigt.

73           cc)    Dass N31A am Übergang zwischen Abdeckung und Faser eine Stufe zeigt, ist schon deshalb unerheblich, weil Patentanspruch 1 eine solche Ausgestaltung aus den oben aufgezeigten Gründen nicht ausschließt.

74           dd)    Ob die in N31A angegebenen Energieraten für die Behandlung von Venen geeignet sind, bedarf keiner abschließenden Entscheidung.

75           N31A ist zu entnehmen, dass die dafür maßgeblichen Parameter - Strahlungsleistung und Anwendungsdauer - variiert werden können. Zwar ist bei den bereits erwähnten Werten von 1,32 µm, 5 W und 8 s nur ein Satz von Parametern angegeben. Dieser wird aber als Beispiel bezeichnet (S. 307 Abs. 1). Daraus ergibt sich, dass die Vorrichtung ohne Veränderungen im Aufbau auch mit geringerer Strahlungsleistung und -dauer betrieben werden kann und deshalb auch zur Behandlung von Venen geeignet ist.

76 ee) Ebenfalls keiner Entscheidung bedürfen die Fragen, ob die in N31A offenbarte Lasersonde beim Einsatz in Speiseröhren nicht in Kontakt mit dem Gewebe kommen darf und ob ein solcher Kontakt bei der Anwendung in Venen vermeidbar ist.

77 Selbst wenn die erste Frage zu bejahen und die zweite zu verneinen wäre, könnten hieraus nur dann Schlussfolgerungen in Bezug auf die Eignung für die Anwendung in Venen gezogen werden, wenn Anhaltspunkte dafür ersichtlich wären, dass ein Gewebekontakt auch in Venen zwingend vermieden werden muss.

78 Solche Anhaltspunkte zeigt die Berufung nicht auf.

79 Das von der Berufung angeführte Argument, bei den in N31A angegebenen Energieraten könne die Sonde an der Innenwand einer Vene festbrennen, ist schon deshalb nicht stichhaltig, weil die Energierate variiert werden kann. Unabhängig davon belegen die von der Berufung in diesem Zusammenhang zitierten Ausführungen in der Streitpatentschrift, wonach es vorteilhaft ist, die Sonde mit einem Fluorpolymer zu beschichten, um zu verhindern, dass sie an der Gefäßwand oder an geronnenem Blut haften bleibt (Abs. 76), dass ein Gefäßkontakt nicht schlechthin vermieden werden kann und dass es Mittel gibt, um negative Folgen daraus zu vermeiden.

80 d) N31A offenbart auch das Merkmal 4.1.

81 Das Patentgericht hat festgestellt, dass bei der in N31A offenbarten Befestigung der Abdeckung mit einem Kleber eine für den Einsatz in Blutgefäßen ausreichende Abdichtung erzielt wird. Die Berufung zeigt auch insoweit keine konkreten Anhaltspunkte auf, die konkrete Zweifel an der Vollständigkeit oder Richtigkeit der getroffenen Feststellungen begründen.

82 2. Die mit den Hilfsanträgen 1 und 2 verteidigten Gegenstände sind ebenfalls nicht patentfähig.



83 a) Hilfsantrag 1 unterliegt derselben Beurteilung wie der Hauptantrag.

84 aa) Nach Hilfsantrag 1 soll die erteilte Fassung von Patentanspruch 1 wie folgt ergänzt werden:

85

0	A device for endoluminal treatment of venous insufficiencies <u>by applying radiation to the vein wall for occluding the vein during a pull-back-motion of the device</u> , comprising	Vorrichtung für die endoluminale Behandlung von venösen Insuffizienzen <u>durch Anwenden von Strahlung auf die Gefäßwand zum Verschließen der Vene beim Zurückziehen der Vorrichtung</u> , mit
3	a <u>rounded</u> distal end receivable within the blood vessel and	einem <u>gerundeten</u> , von dem Blutgefäß aufnehmbaren distalen Ende,
3.1.2	<u>wherein the emitting surface (110, 210, 510, 610) is oriented at an acute angle with respect to the elongated axis of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) and wherein the emitting surface (110, 210, 510, 610) is substantially conical shaped.</u>	<u>die in einem spitzen Winkel zur verlängerten Achse des Wellenleiters (100, 200, 500, 600, 800, 900) angeordnet und im Wesentlichen kegelförmig ist.</u>

86 bb) Diese Merkmale sind, wie auch die Berufung nicht in Zweifel zieht, in N31A offenbart.

87 b) Der mit Hilfsantrag 2 verteidigte Gegenstand beruht ausgehend von N31A nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

88 aa) Nach Hilfsantrag 2 soll Patentanspruch 1 in der Fassung von Hilfsantrag 1 um folgendes Merkmal ergänzt werden:

89

3.1.3	wherein the spread of the annular beam is defined by an angle within the range of about 30° to about 40°	Die Aufweitung der ringförmigen Strahlung liegt in einem Bereich von rund 30° bis rund 40°.
-------	--	---

90 bb) Diese Ausgestaltung ist durch N31A für den dort offenbarten Einsatzzweck nahegelegt.

91           (1)    In N31A ist der Aufweitungswinkel der dort als hohlkegelförmig be-  
zeichneten Strahlung nicht angegeben. Dies gab dem Fachmann Anlass, nach  
geeigneten Werten für diesen Winkel zu suchen.

92           (2)    Nach den Feststellungen des Patentgerichts war der Fachmann in  
der Lage, geeignete Winkel durch Versuche zu ermitteln, und der mit Hilfsan-  
trag 2 beanspruchte Bereich zeichnet sich von anderen in Frage kommenden  
Werten nicht durch besondere Vorteile aus.

93           Die Berufung zeigt keine konkreten Anhaltspunkte auf, die Zweifel an der  
Vollständigkeit und Richtigkeit dieser Feststellungen begründen.

94           Diese Feststellungen tragen die vom Patentgericht gezogene Schlussfol-  
gerung, dass der beanspruchte Bereich durch N31A nahegelegt war.

95           cc)    Entgegen der Auffassung der Berufung kommt es in diesem Zu-  
sammenhang nicht darauf an, ob der Fachmann ausgehend von N31A Anlass  
hatte, die dort offenbarte Vorrichtung auch für die Behandlung von Venen im  
Sinne des modifizierten Merkmals 0 in Betracht zu ziehen.

96           Ein Anlass, nach geeigneten Werten für den Aufweitungswinkel zu su-  
chen, bestand bereits im Hinblick auf den in N31A offenbarten Einsatzzweck für  
eine endoluminale Behandlung von Fisteln zwischen Speiseröhre und Luftröhre  
bei Neugeborenen. Auf diesem Weg wäre der Fachmann zu einer Vorrichtung  
gelangt, die auch für den in Merkmal 0 definierten Einsatzzweck geeignet ist.

97           3.    In der Fassung des Hilfsantrags 3 erweist sich das Streitpatent hin-  
gegen als rechtsbeständig.

98           a)    Nach Hilfsantrag 3 soll Patentanspruch 1 in der Fassung von Hilfs-  
antrag 1 um folgendes Merkmal ergänzt werden:

99	5a	at least one laser source (424) that provides laser radiation of 1470 nm +/- 30 nm or 1950 nm +/- 30 nm, wherein the proximal end of the waveguide (100, 200, 500, 600, 800, 900) is optically coupled to the at least one laser source (424)	mindestens eine Laserquelle (424), die Laserstrahlung mit einer Wellenlänge von 1470 nm +/- 30 nm oder 1950 nm +/- 30 nm aussendet und mit der das proximale Ende des Wellenleiters (100, 200, 500, 600, 800, 900) optisch gekoppelt ist
----	----	---	--

100            b)     Die beschränkte Verteidigung des Streitpatents in dieser Fassung ist zulässig.

101            c)     Der verteidigte Gegenstand wird von N31A weder neuheitsschädlich vorweggenommen noch hat er sich von diesem Stand der Technik ausgehend in naheliegender Weise ergeben.

102            aa)    Für die in N31A berichteten Versuche werden Wellenlängen von 488, 514, 1.060 und 1.320 nm angegeben. Wellenlängen von 1.470 oder 1.950 nm sind nicht offenbart.

103            bb)    N31A ist keine Anregung zu entnehmen, bei der Koagulation der Speiseröhre von Ratten oder einer ösophagotrachealen Fistel eines Neugeborenen eine Wellenlänge in Bereichen von 1.470 oder 1.950 nm einzusetzen.

104            Die Wahl einer solchen Wellenlänge ist entgegen der Ansicht des Patentgerichts nicht in das Belieben des Fachmanns gestellt. Sowohl der Streitpatentschrift als auch den vorgelegten Entgegenhaltungen ist zu entnehmen, dass die eingesetzte Wellenlänge insbesondere bei einer seitlichen Abstrahlung Einfluss auf das Ausmaß und die Qualität der Koagulation des Gewebes sowie sonstige Behandlungswirkungen hat. So hebt die US-Patentanmeldung 2004/0092913 (N15) hervor, dass die im Stand der Technik eingesetzten Wellenlängen ungünstig sind (Abs. 16), und schlägt stattdessen für die Behandlung von Venen eine Wellenlänge im Bereich zwischen 1.200 bis 1.800 nm, vorzugsweise 1.320 nm vor (Abs. 22). Daraus mag sich ergeben haben, dass Wellenlängen im Bereich oberhalb von 1.320 nm auch für andere Einsatzzwecke geeignet sein können.

Dies gab jedoch noch keine hinreichende Anregung, solche Wellenlängen auch für den in N31A offenbarten Zweck einzusetzen.

105           cc)   Entgegen der Auffassung des Patentgerichts bestand keine Veranlassung, die in N31A offenbarte Vorgehensweise auch für die Behandlung von venösen Insuffizienzen in Betracht zu ziehen und aus diesem Grund andere Wellenlängen einzusetzen, wie sie etwa in N15 vorgeschlagen werden.

106           N31A befasst sich zwar mit Möglichkeiten für eine laserunterstützte Behandlung in mehreren unterschiedlichen hohlen Organen (S. 304 Abs. 1). Für jeden der vier dort behandelten Einsatzzwecke wird aber jeweils ein besonderer Lösungsweg aufgezeigt. Dies schließt zwar nicht schlechthin aus, über zusätzliche Einsatzmöglichkeiten für einzelne Methoden nachzudenken. Eine konkrete Anregung, die in N31A für die Behandlung der Speiseröhre von Ratten oder einer ösophagotrachealen Fistel eines Neugeborenen eingesetzte Methode auch zur Behandlung von venösen Insuffizienzen in Betracht zu ziehen, ergab sich daraus jedoch nicht.

107           d)   Der Gegenstand des Hilfsantrags 3 hat auch ausgehend von N15 oder N50 nicht nahegelegen.

108           aa)   Der Heranziehung dieser Entgegenhaltungen steht nicht entgegen, dass sich die Klägerin auf sie in erster Instanz nur im Zusammenhang mit Hilfsantrag 2 berufen hat.

109           (1)   Die erstmals in zweiter Instanz geltend gemachte, auf die US-Patentanmeldung 2005/131400 (N50) gestützte Argumentation der Klägerin stellt zwar neues Vorbringen im Sinne von § 117 PatG und § 531 Abs. 2 ZPO dar. Es kann auch nicht auf die im Wesentlichen inhaltsgleiche Entgegenhaltung N15 gestützt werden, weil die Klägerin auf diese in erster Instanz nur in anderem Zusammenhang Bezug genommen hat.

110           (2)     Das Vorbringen zu N15/N50 ist gleichwohl zu berücksichtigen, weil die Klägerin in erster Instanz keinen Anlass hatte, ihren Angriff gegen die erteilte Fassung des Streitpatents auf weitere Entgegenhaltungen zu stützen.

111           Das Patentgericht hat in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis mitgeteilt, dass es den Gegenstand von Patentanspruch 1 als durch zwei Entgegenhaltungen vollständig offenbart und durch weitere Entgegenhaltungen als nahegelegt ansieht. Bei dieser Ausgangslage war die Klägerin nicht gehalten, weitere Angriffsmittel vorzutragen.

112           (3)     Das Angriffsmittel ist auch nicht deshalb unzulässig, weil die Klägerin es erst nach Ablauf der ihr gesetzten Frist zur Berufungserwiderung vorgebracht hat.

113           Nach § 117 PatG sowie § 530 Abs. 1 und § 296 Abs. 1 ZPO wäre das Vorbringen aus diesem Grund nur dann zurückzuweisen, wenn seine Berücksichtigung zu einer Verzögerung des Rechtsstreits führen würde. Diese Voraussetzung ist nicht erfüllt.

114           Die Beklagte hatte im Vorfeld der mündlichen Verhandlung genügend Zeit, sich mit dieser Argumentation auseinanderzusetzen. Sie war ihr ohnehin bekannt, weil die Rechtbank Den Haag in zwei Entscheidungen (Fallnummer C/09/553579 / HA ZA 18-593, Zwischenurteil vom 13. Oktober 2019, ECLI:NL:RBDHA:2019:11142, N48/N49; Urteil vom 15. April 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:3414, N46/N47) das Streitpatent mit Wirkung für die Niederlande mit derselben Argumentation (gestützt auf N50) für nichtig erklärt hat. Überdies hat die Beklagte in ihrer Berufungsbegründung - wenn auch mit anderer Zielrichtung - selbst geltend gemacht, das Patentgericht hätte anstelle von N31A entweder N15 oder das darin erörterte US-Patent 6 398 777 (Navarro) als Ausgangspunkt für die Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit heranziehen müssen.

115            Der Senat ist in der Lage, über die mit dem neuen Angriffsmittel zusätzlich  
aufgeworfenen Fragen in dem ohnehin bestimmten Termin zur mündlichen Ver-  
handlung zu entscheiden. Eine Verzögerung tritt damit nicht ein.

116            bb)    N15 offenbart eine Vorrichtung zur Behandlung von varikösen Ve-  
nen mittels Laserstrahlung (Abs. 2).

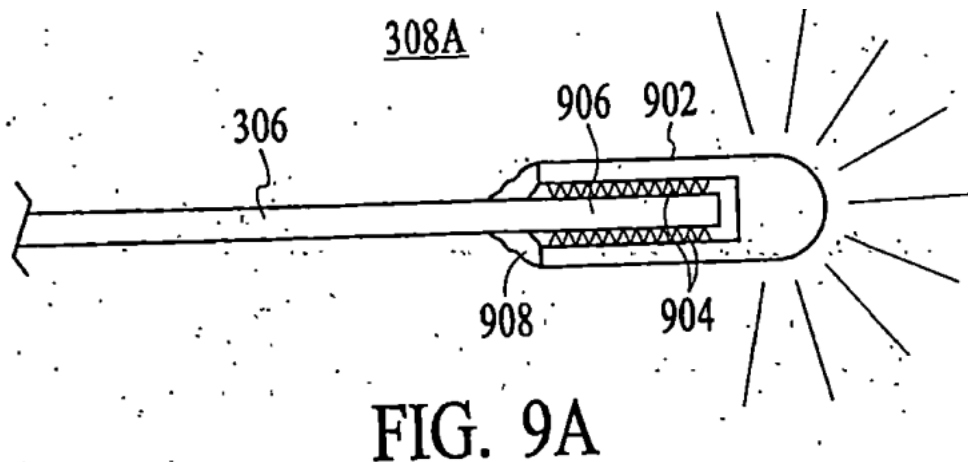
117            In N15 wird ausgeführt, bei den meisten im Stand der Technik bekannten  
Vorrichtungen werde das Hämoglobin im Blut erhitzt und die Hitze auf die Gefäß-  
wand übertragen. Hierzu seien Wellenlängen aus dem Bereich von 500 bis  
1.100 nm eingesetzt worden. Diese Vorgehensweise sei wenig effizient (Abs. 3).

118            Das US-Patent 6 398 777 (Navarro) schildere eine Behandlungsmethode,  
bei der ein großer Teil der Strahlung die Gefäßwand durchdringe; dies berge die  
Gefahr von Beschädigung des umgebenden Gewebes (Abs. 8 f.). Navarro führe  
aus, dass die Vorrichtung in unmittelbarem Kontakt mit einer Gefäßwand stehen  
müsse, weil Laserstrahlung mit einer Wellenlänge im Bereich von 500 bis  
1.100 nm Blut nicht durchdringen könne (Abs. 12). Auch in leeren Venen könne  
es jedoch zu Schädigungen durch unmittelbare Wärmeeinwirkung auf die Gefäß-  
wand kommen (Abs. 16).

119            Zur Verbesserung schlägt N15 vor, die Gefäßwand unmittelbar mit Strah-  
lung einer besser geeigneten Wellenlänge zu behandeln und für das Zurückzie-  
hen der Sonde eine motorgestützte Vorrichtung einzusetzen (Abs. 20). Klinische  
Versuche hätten gezeigt, dass eine Wellenlänge im Bereich von 1,2 bis 1,8  $\mu\text{m}$   
hierfür besonders geeignet sei (Abs. 22 ff.).

120            Als bevorzugte Ausführungsform wird eine Vorrichtung beschrieben, bei  
der am Ende des Lichtleiters eine Abdeckung angebracht ist, die zu einer Diffu-  
sion des Lichts führt. Diese Diffusionswirkung kann durch einen Luftspalt ver-  
stärkt werden (Abs. 59, ebenso N50 Abs. 85).

121 Eine solche Spitze ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 9A schematisch dargestellt.



122 Als Vorteil dieser Ausgestaltung wird hervorgehoben, die Diffusion führe zu einer gleichmäßigeren und besser vorhersehbaren Schrumpfung der Vene. Nicht diffundierende Spitzen könnten ebenfalls eingesetzt werden, erforderten aber meist eine Kompression der Vene, weil sie die Energie entlang deren Achse leiteten (Abs. 60, N50 Abs. 86).

123 cc) Damit sind, wie auch die Rechtbank Den Haag mit Bezug auf N50 zutreffend ausgeführt hat (N49 Abs. 5.7 und Abs. 5.10 bis 5.16), die Merkmale 0 bis 3.1 sowie die Merkmalsgruppe 4 offenbart.

124 dd) Wie auch die Klägerin nicht in Zweifel zieht, ist Merkmal 3.1.1 nicht offenbart.

125 Die in N15/N50 vorgeschlagene diffundierende Spitze führt nicht zu einer ringförmigen Emission der Strahlung im Sinne von Merkmal 3.1.1. Vielmehr wird die Strahlung in alle Richtungen verteilt.

126 Darüber hinaus ist in N15/N50 nicht offenbart, dass die Oberfläche der Lichtfaser an deren distalem Ende in besonderer Weise ausgestaltet ist, um

einen seitlichen Austritt der Strahlung zu ermöglichen. Als Mittel, die eine Ablenkung in diese Richtung bewirken, werden nur die Abdeckung und der optionale Luftspalt angeführt.

127 ee) Eine ringförmige Emission sowie eine hierfür besondere Ausgestaltung des distalen Faserendes (Merkmal 3.1.1) ist ausgehend von N15/N50 weder durch N31A noch durch die deutsche Offenlegungsschrift 197 03 208 (N5) nahegelegt. Insofern vermag sich der Senat der Beurteilung der Rechtbank Den Haag (N47, N49) nicht anzuschließen.

128 Zwar weisen N15 und N50, wie bereits oben dargelegt wurde, darauf hin, dass Vorrichtungen, bei denen die Strahlung entlang der Venenachse austritt, weniger effektiv sind und dass der Vorteil der vorgeschlagenen Diffusor Spitze darin besteht, die Strahlung präziser einzusetzen (N15 Abs. 60, N50 Abs. 86). Hieraus ergab sich aber kein Anlass, nach einer Lösung zu suchen, bei der die seitlich austretende Strahlung auf einen ringförmigen Bereich konzentriert wird.

129 N15 und N50 bezeichnen eine unmittelbare Einwirkung auf die Gefäßwand zwar als vorteilhaft. Als Mittel, um diese Wirkung zu erzielen, schlagen sie aber gerade nicht vor, die Strahlung in diesem Bereich zu konzentrieren. Vielmehr bezeichnen sie eine Diffusion der Strahlung als vorteilhaft (N15 Abs. 60, N50 Abs. 86). Ausgehend davon stellt sich eine Konzentration der Strahlung in einem ringförmigen Bereich, wie sie in N31A und N5 für anderen Einsatzzwecke offenbart ist, nicht als konsequente Weiterentwicklung des in N15 und N50 offenbarten Ansatzes vor, sondern als Abkehr von einem darin vorgeschlagenen zentralen Lösungselement. Für einen solchen Schritt ergab sich aus N15/N50 keine Veranlassung.

130 e) Die weiteren Entgegenhaltungen führen nicht zu einer abweichenden Beurteilung.



131           aa) Die europäische Patentanmeldung 292 695 (N1) offenbart nicht das  
Merkmal 3.3.1.

132           (1) N1 offenbart eine Vorrichtung zur zirkumferenziellen Bestrahlung  
von Objekten, die unter anderem zur Laserkoagulation von Gefäßwänden geeig-  
net ist (Sp. 1 Z. 1-14).

133           Bei bekannten Vorrichtungen dieser Art werde die zirkumferenzielle Ab-  
strahlung dadurch bewirkt, dass über das distale Ende einer Lichtleitfaser eine  
zylindrische Glaskappe gestülpt werde, die zu einer diffusen Abstrahlung führe.  
Durch die diffuse Abstrahlung werde die Intensität reduziert, so dass die Strah-  
lungsleistung erhöht werden müsse. Dies führe zu einer zunehmenden Erwär-  
mung der Kappe bzw. des distalen Endes des Lichtleiters. Zudem seien solche  
Vorrichtungen nicht geeignet, in einem Hohlorgan mit deutlich größerem Durch-  
messer als die Kappe die Strahlung gerichtet auf kleine Bereiche der Innenwand  
zu bringen (Sp. 1 Z. 33-45).

134           Zur Lösung schlägt N1 vor, das Strahlenbündel nicht axial einzukoppeln,  
sondern unter einem vorgegebenen Winkel zur Flächennormalen der proximalen  
Stirnfläche. Dadurch habe die am distalen Ende austretende Strahlung bereits  
eine deutliche radiale Komponente und bleibe dennoch gerichtet. Diese radiale  
Komponente lasse sich weiter vergrößern, wenn um das distale Ende herum eine  
Grenzfläche zweier transparenter Medien mit unterschiedlichem Brechungsindex  
geschaffen werde, auf die die Strahlung schräg auftreffe (Sp. 1 Z. 54 bis Sp. 2  
Z. 15).

135           Ein Ausführungsbeispiel ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 1  
dargestellt.

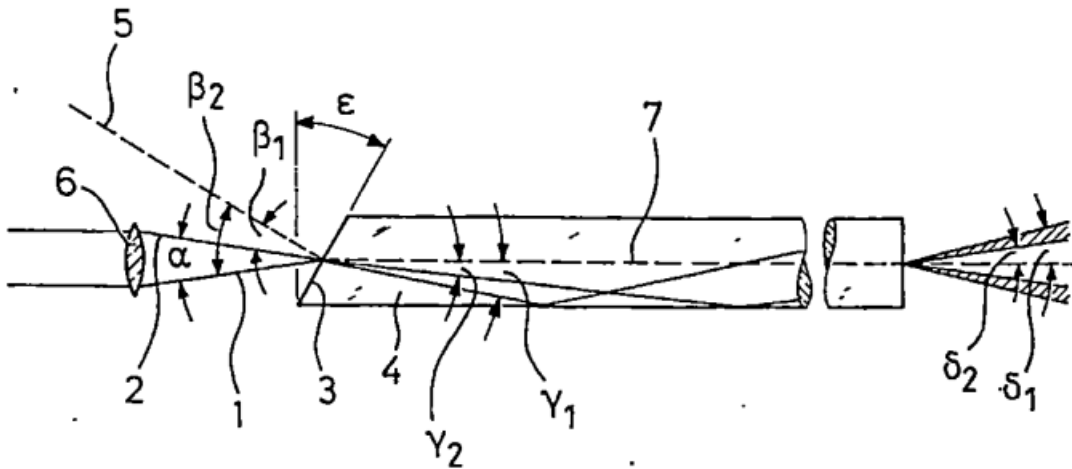


FIG. 1

136 (2) Damit fehlt es entgegen der vom Patentgericht in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis geäußerten Auffassung an einer Offenbarung von Merkmal 3.1.1.

137 Die Strahlung wird zwar im Ergebnis in seitlicher Richtung abgelenkt und trifft damit ringförmig auf einem Abschnitt der umgebenden Gefäßwand auf. Dies wird aber allein durch eine bestimmte Art der Einleitung der Strahlung in die Lichtleiterfaser und optional durch die am distalen Ende aufgesetzte Kappe bewirkt, nicht hingegen durch eine besondere Ausgestaltung der Oberfläche am distalen Ende der Lichtleiterfaser. Diese besteht vielmehr allein aus einer zur Längsachse der Faser senkrecht stehenden Ebene.

138 bb) In der deutschen Offenlegungsschrift 31 19 322 (N2) ist Merkmal 3.1.1 ebenfalls nicht offenbart.

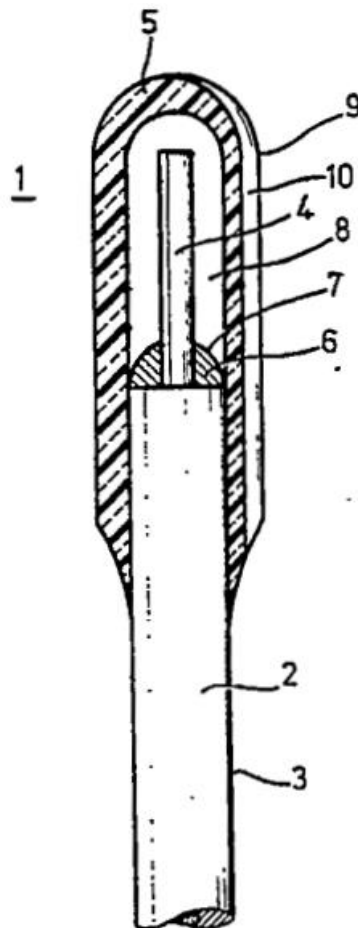
139 (1) N2 offenbart eine Sonde zum Veröden von Krampfadern mit Hilfe eines Lasergeräts (S. 3 Z. 1 f.).

140 N2 nennt als übliche Behandlungsmethoden für Krampfadern einen chirurgischen Eingriff oder eine medikamentöse Behandlung. Als Alternative wird

eine Sonde zum Anschluss an bekannte medizinische Lasergeräte vorgeschlagen, mit der die Blutgefäße durch Wärmeeinwirkung verödet werden können (S. 3 Z. 3-12).

141 Zur Lösung wird eine Sonde vorgeschlagen, bei der der Lichtleiter am Ende von seiner Ummantelung befreit und aufgeraut sowie von einer Kappe aus lichtdurchlässigem Material umgeben ist (S. 3 Z. 13-17).

142 Ein Ausführungsbeispiel ist in der nachfolgend wiedergegebenen (einzig) Figur aus N2 dargestellt.



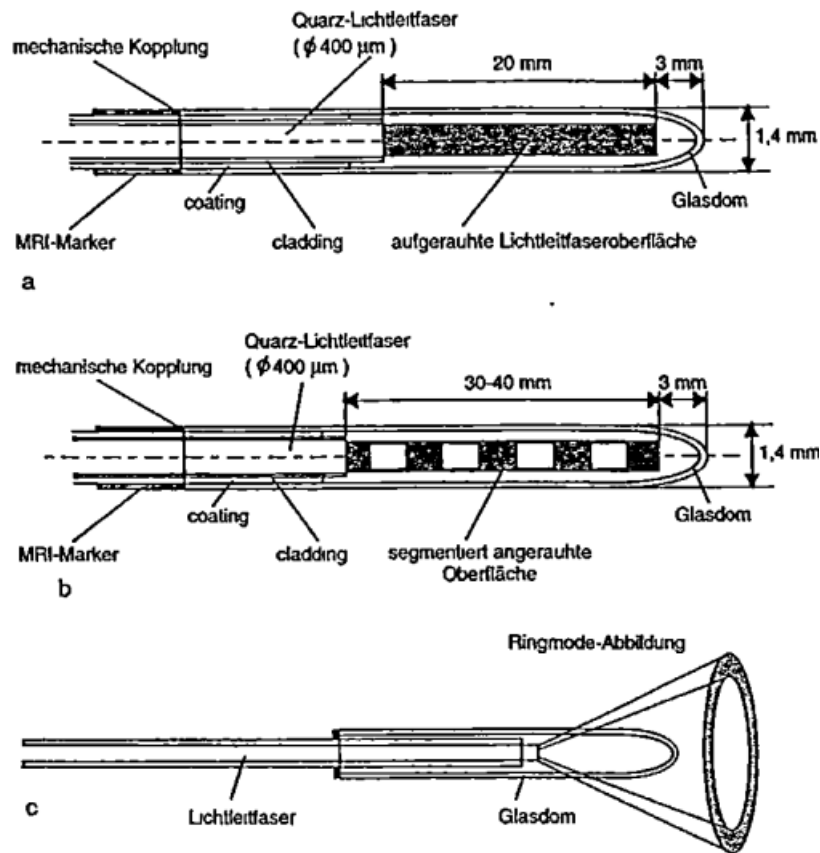
143 Die Kappe ermöglicht die gefahrlose Einbringung der Sonde in eine Ader und gewährleistet in Verbindung mit der rauen Oberfläche des Lichtleiters einen gleichmäßig an der äußeren Oberfläche auftretenden Wärmeübergang (S. 4 Z. 19-25). Um eine örtliche Überhitzung der Kappe sicher zu vermeiden, ist das aufgeraute Ende (4) des Lichtleiters mit einem Luftspalt (8) umgeben (S. 5 Z. 4-6). Als besonders gut geeignetes Material für die Kappe wird Teflon angeführt (S. 5 Z. 10-12).

144 (2) Damit fehlt es, wie das Patentgericht in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis zutreffend ausgeführt hat, an einer Offenbarung von Merkmal 3.1.1.

145 Durch die aufgeraute Oberfläche am distalen Ende ist der Lichtleiter zwar in besonderer Weise eingerichtet, um einen seitlichen Strahlungsausstritt zu ermöglichen. Die Strahlung tritt aber nicht ringförmig aus, sondern diffus in alle Richtungen.

146 cc) Hinsichtlich des Eintrags "Lasermesstechnik" in dem von Paul herausgegebenen Lexikon der Optik (Band 1, 1999, S. 403 f.; N4) gilt nichts anderes.

147 (1) In dem Eintrag werden drei unterschiedliche Ausführungsformen eines Streuapplikators (Diffusors) beschrieben. Diese sind in der nachfolgend wiedergegebenen Figur dargestellt.



148 Bei dem in Figur c dargestellten Ringmode-Applikator wird das Licht unter einem vorgegebenen Winkel in den Lichtleiter eingekoppelt, was zur Ausbildung eines Ringmode mit einer lateralen, zirkumferenten Abstrahlcharakteristik führt (S. 403 links unten).

149 (2) Damit fehlt es aus denselben Gründen wie bei N1 an einer Offenbarung von Merkmal 3.1.1.

150 dd) Das US-Patent 4 842 390 (N3) und die von den dort benannten Erfindern stammende Veröffentlichung von Sottini et al. (Probe for laser angioplasty radiating a corolla shaped beam, Applied Optics 1989, 995-999, N23) offenbaren jedenfalls nicht das mit Hilfsantrag 3 hinzugefügte Merkmal 5a.

151 (1) N3 lehrt eine Vorrichtung zum Entfernen von Ablagerungen in Arterien mit Hilfe von Laserstrahlen (Sp. 1 Z. 5-11).

152 Bekannte Vorrichtungen dieser Art umfassten nach den Ausführungen in N3 eine relativ große Spitze aus Saphir, die mittels des Laserstrahls erhitzt wird und die Beläge zerstört. Eine solche Vorrichtung könne nur in Blutgefäßen mit großem Durchmesser angewendet werden und berge darüber hinaus die Gefahr von Perforationen durch Auftreffen der Laserstrahlen auf der Arterienwand (Sp. 1 Z. 31-42).

153 Zur Verbesserung wird vorgeschlagen, eine optische Faser mit einem Quarzkern von 200 bis 300 µm Durchmesser und einer Plastikabdeckung einzusetzen. Eines von mehreren Ausführungsbeispielen ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 4 dargestellt.

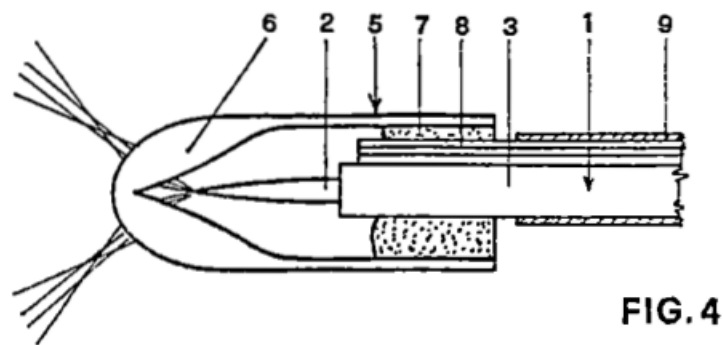


FIG. 4

154 Am Ende der optischen Faser ist eine Mikrokapsel (5) angebracht, die einen verdickten Abschnitt (6) umfasst. Die Mikrokapsel (5) ist mit einem Kragen (7) aus Dichtungsmaterial befestigt, der zugleich eine Abdichtung gegen Flüssigkeit bewirkt. Der Kragen (7) fixiert darüber hinaus eine Kapillare (8), die sich parallel zu der optischen Faser erstreckt und in die Kapsel (5) hineinragt (Sp. 2 Z. 22-45).

155 Durch die Kapillare (8) kann ein infolge von Erwärmung entstehender Überdruck aus der Mikrokapsel (5) entweichen. Alternativ kann in der Mikrokapsel (5) ein Vakuum erzeugt werden (Sp. 4 Z. 3-10). Als einfachere Variante kann an der Mikrokapsel (5) ein kleines Loch angebracht werden, durch das der Überdruck entweichen kann. Diese Ausführungsform ist für die Angioplastie aber nicht geeignet, weil dadurch Blut eindringen kann (Sp. 4 Z. 11-18).

156 Bei dem in Figur 4 dargestellten Ausführungsbeispiel tritt die Strahlung durch das konisch geformte Ende der optischen Faser aus. Hierdurch wird eine größere Divergenz bewirkt. Der Übergang in den verdickten Abschnitt (6) führt zu einem Lichtkegel mit größerem Durchmesser (Sp. 3 Z. 33-48).

157 (2) Damit sind, wie das Patentgericht in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis ausgeführt hat, die Merkmale 1 bis 4.4 offenbart. Dies gilt auch für die gemäß den Hilfsanträgen 1 und 3 hinzugefügten Merkmale 3 und 3.1.2.

158 (a) Entgegen der Auffassung der Beklagten fehlt es nicht deshalb an einer dichten Anbringung der Abdeckung im Sinne von Merkmal 4.1, weil durch die Kapillare (8) Luft austreten kann.

159 Wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, ist die Mikrokapsel (5) auch bei dieser Ausgestaltung gegen das Eindringen von Blut hinreichend abgedichtet. Dies ergibt sich insbesondere aus den Ausführungen zu der einfacheren Variante mit einem Loch in der Kapsel, die als für die Angioplastie ungeeignet bezeichnet wird, weil Blut eindringen könne.

160 (b) Ebenfalls zu Recht hat das Patentgericht angenommen, dass eine Gas-Wellenleiter-Schnittstelle im Sinne von Merkmal 4.4 offenbart ist.

161 Dabei kann dahingestellt bleiben, ob das als optionale Ausgestaltung beschriebene Vakuum als Gas im Sinne dieses Merkmals angesehen werden kann. Jedenfalls bei der Ausführung ohne Vakuum muss sich in der Mikrokapsel (5) Luft oder ein anderes Gas befinden, weil ansonsten kein Überdruck entstehen könnte.

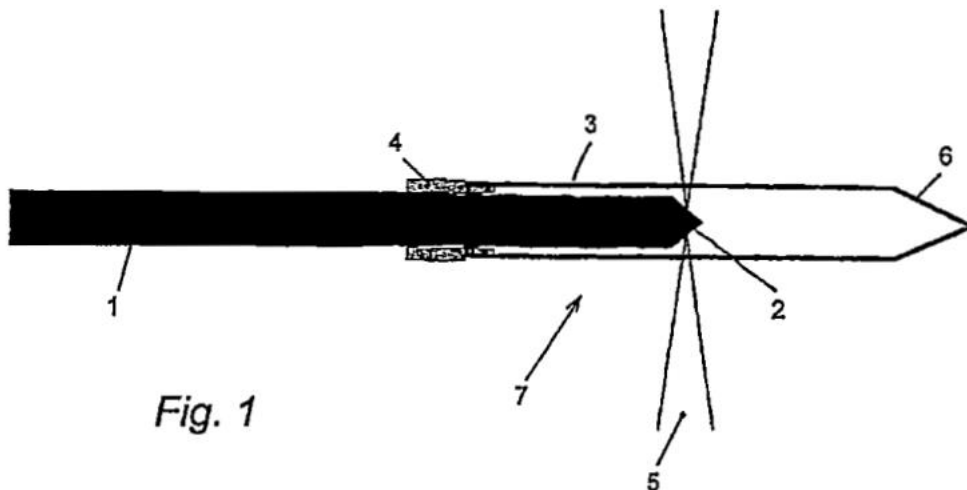
162 (3) Es kann offenbleiben, ob N3 und N23 eine objektive Eignung für die endoluminale Behandlung von venösen Insuffizienzen offenbaren. Denn diese Entgegenhaltungen zeigen jedenfalls nicht das mit Hilfsantrag 3 hinzugefügte Merkmal 5a. N3 und N23 enthalten keine Angabe zur Wellenlänge, mit der die Laserquelle zur Anwendung kommen soll.

163 ee) Entsprechendes gilt für N5.

164 (1) N5 offenbart eine Vorrichtung zur Laserablation von Gewebe mittels Laserstrahlen.

165 In der Beschreibung werden unterschiedliche Methoden zum Entfernen von Vergrößerungen der Prostata mittels Koagulation geschildert. Sowohl die transurethale als auch die interstitielle Koagulation erforderten die posttherapeutische Harnableitung über einen Katheter. Dies könne mit einer Vaporisation vermieden werden; diese erfordere aber hohen Zeitaufwand (Sp. 1 Z. 58 bis Sp. 2 Z. 47).

166 Als Lösung wird eine interstitielle Ablation des Gewebes mit angrenzender, ausreichend großer Koagulation vorgeschlagen (Sp. 3 Z. 12-16). Ein Ausführungsbeispiel für eine hierfür geeignete Vorrichtung ist in der nachfolgend wiedergegebenen Figur 1 dargestellt.



167 (2) Damit fehlt es, wie das Patentgericht in dem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis zutreffend ausgeführt hat, an hinreichend deutlichen Hinweisen darauf, dass die offenbarte Vorrichtung auch für die endoluminale Behandlung von Venen geeignet ist. Aufgrund der konischen Spitze der Abdeckung besteht eine erhebliche Gefahr zur Perforation der Vene beim Einschleiben des distalen Endes.



168           Zudem offenbart N5 nicht die Anwendung einer Wellenlänge von 1.470  
oder 1.950 nm gemäß Merkmal 5a. Für die darin beschriebenen Laserquellen  
zeigt die Klägerin nicht auf, diese würden mit entsprechenden Wellenlängen emit-  
tieren.

169           ff)     Der Gegenstand von Hilfsantrag 3 beruht auch ausgehend von N1,  
N2, N3, N4 und N5 auf erfinderischer Tätigkeit.

170           (1)     Auf der Suche nach verbesserten Vorrichtungen zur endoluminalen  
Behandlung von venösen Insuffizienzen bestand kein Anlass, ausgehend von  
Entgegenhaltungen, die andere Anwendungsgebiete betreffen, Verbesserungen  
in dieser Richtung in Betracht zu ziehen. Insofern gelten für N3 und N5 die glei-  
chen Erwägungen wie zu N31A.

171           (2)     Aus demselben Grund stellten allgemeine Darstellungen nach dem  
Vorbild von N4 ebenfalls keinen geeigneten Ausgangspunkt dar. N4 lässt nicht  
erkennen, welche der unterschiedlichen Gestaltungen für welchen Einsatzzweck  
geeignet ist.

172           (3)     Ausgehend von N1 oder N2 bestand kein Anlass, das distale Ende  
des Lichtleiters entsprechend den Merkmalen 3.3.1 und 4.1 auszubilden.

173           (a)     Im Zentrum von N1 steht der Vorschlag, anstelle von besonderen  
Ausgestaltungen des Lichtleiters am distalen Ende geeignete Maßnahmen am  
proximalen Ende vorzusehen (Sp. 3 Z. 4-15). Daraus ergab sich keine Anregung,  
abweichend von diesem Gedanken nach Möglichkeiten zur vorteilhaften Ausge-  
staltung des distalen Endes zu suchen.

174           (b)     N2 strebt, wie das Patentgericht zutreffend ausgeführt hat, eine  
möglichst gleichförmige Verteilung der Strahlung an, um örtliche Überhitzungen  
zu vermeiden. Daraus ergab sich keine Anregung, die Strahlung so zu beeinflus-  
sen, dass sie einen Ring bildet.

175 IV. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG und § 92 Abs. 1 ZPO.

Bacher

Grabinski

Hoffmann

Kober-Dehm

Marx

Vorinstanz:

Bundespategericht, Entscheidung vom 12.03.2019 - 4 Ni 60/17 (EP) -