



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 61/05

Verkündet am:
16. Juni 2009
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 16. Juni 2009 durch den Vorsitzenden Richter Scharen und die Richter Keukenschrijver, Dr. Lemke, Asendorf und Dr. Berger

für Recht erkannt

Die Berufung gegen das am 4. Januar 2005 verkündete Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird auf Kosten des Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Der Beklagte ist eingetragener Inhaber des europäischen Patents 346 613 (Streitpatents), für das die Priorität einer Anmeldung in den Vereinigten Staaten von Amerika vom 16. Mai 1988 in Anspruch genommen ist, das ein Anschlusssystem für einen doppellumigen Katheder betrifft und das 12 Patentansprüche umfasst. Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache:

"1. A dual-lumen catheter assembly comprising: a dual-lumen catheter (10) having a distal end and a proximal end, flow diversion means having one end fastened to the proximal end of said catheter (10), and a pair of

flexible extension tubes (40, 41) each having one end fastened to the opposite end of said flow diversion means from said catheter, characterised in that each of said extension tubes (40, 41) being bent back toward the distal end of said catheter to form a bend having a predetermined shape, each bend being adapted to flex and deform from said predetermined shape in response to an external force and being adapted to return to said predetermined shape in response to removal of said external force."

und in deutscher Übersetzung:

"1. Doppellumiger Katheteraufbau, umfassend: einen doppellumigen Katheter (10) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine mit einem Ende an dem proximalen Ende dieses Katheters (10) befestigte Durchflussablenkungseinrichtung, und ein Paar flexibler Verlängerungsrohre (40, 41), von denen jeweils ein Ende an dem diesen Katheter gegenüberliegenden Ende dieser Durchflussablenkungseinrichtung befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass diese Verlängerungsrohre (40, 41) nach hinten zu dem distalen Ende dieses Katheters gebogen sind, um eine Krümmung mit einer vorherbestimmten Form zu bilden, wobei jede Krümmung angepasst ist, sich von dieser vorherbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu verbiegen und zu deformieren und zu dieser vorherbestimmten Form nach Entfernung dieser äußeren Kraft zurückzukehren."

- 2 Wegen der weiteren Patentansprüche wird auf das Streitpatent verwiesen. Ein Lizenznehmer des Beklagten nimmt die Klägerin vor dem Landgericht in Mannheim aus dem Streitpatent, dessen Schutzdauer inzwischen abgelaufen ist, wegen Patentverletzung in Anspruch.

3 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig. Hierzu hat sie sich auf die US-Patentschriften 4 643 711 (NK 4) und 4 682 978 (NK 5), die europäische Patentschrift 76 896 B1 (NK 8) sowie die weiteren US-Patentschriften 3 870 043 (NK 9), 4 029 103 (NK 10), 4 027 668 (NK 11) und 3 942 528 (NK 12) bezogen und behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei gemäß Anlage NK 7 offenkundig vorbenutzt worden. Soweit der Beklagte das Streitpatent hilfsweise verteidige, führten die Fassungen der Patentansprüche zu unzulässigen Erweiterungen.

4 Die Klägerin hat beantragt,

das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

5 Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

6 Er ist dem Vorbringen der Klägerin entgegengetreten und hat das Streitpatent vorsorglich in geänderten Fassungen (Hilfsanträge) verteidigt.

7 Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt.

8 Der Beklagte verteidigt das Streitpatent nach den im Berufungsverfahren zuletzt gestellten Anträgen nur noch im Umfang der Patentansprüche 1 bis 9 und beantragt,

das angefochtene Urteil abzuändern und die Klage abzuweisen, soweit mit ihr die Nichtigerklärung des Streitpatents im Übrigen begehrt wird.

9 Hilfsweise verteidigt der Beklagte Patentanspruch 1 in deutscher Sprache in folgenden Fassungen:

Hilfsantrag 1 (Änderungen kursiv):

"1. Doppellumiger Katheteraufbau, umfassend: einen doppellumigen Katheter (10) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine mit einem Ende an dem proximalen Ende dieses Katheters (10) befestigte Durchflussablenkungseinrichtung, und ein Paar flexibler Verlängerungsrohre (40, 41), von denen jeweils ein Ende an dem diesen Katheter gegenüberliegenden Ende dieser Durchflussablenkungseinrichtung befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass *jedes der* Verlängerungsrohre (40, 41) nach hinten zu dem distalen Ende *des* Katheters gebogen sind, um eine Krümmung mit einer *vorbestimmten* Form zu bilden, wobei jede Krümmung angepasst ist, sich von dieser vorherbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu *biegen* und zu *verformen*, und in die *vorbestimmte* Form nach Entfernung der äußeren Kraft zurückzukehren, *wobei die Krümmungen relativ steif ausgebildet sind.*"

Hilfsantrag 2 (Änderungen unterstrichen):

"1. Doppellumiger Katheteraufbau, umfassend: einen doppellumigen Katheter (10) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine mit einem Ende an dem proximalen Ende dieses Katheters (10) befestigte Durchflussablenkungseinrichtung, und ein Paar flexibler

Verlängerungsrohre (40, 41), von denen jeweils ein Ende an dem diesen Katheter gegenüberliegenden Ende dieser Durchflussablenkungseinrichtung befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass *jedes der* Verlängerungsrohre (40, 41) nach hinten zu dem distalen Ende des Katheters gebogen sind, um eine Krümmung mit einer *vorbestimmten* Form zu bilden, wobei jede Krümmung angepasst ist, sich von dieser vorherbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu *biegen* und zu *verformen*, und in die *vorbestimmte* Form nach Entfernung der äußeren Kraft zurückzukehren, wobei jedes Verlängerungsrohr (40, 41) in einem geraden Endbereich (40a, 41a) endet und die Krümmungen wesentlich steifer sind als die geraden Endbereiche."

Hilfsantrag 3 (Änderungen fett):

"1. Doppellumiger Katheteraufbau, umfassend: einen doppellumigen Katheter (10) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine mit einem Ende an dem proximalen Ende dieses Katheters (10) befestigte Durchflussablenkungseinrichtung, und ein Paar flexibler Verlängerungsrohre (40, 41), von denen jeweils ein Ende an dem diesen Katheter gegenüberliegenden Ende dieser Durchflussablenkungseinrichtung befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass *jedes der* Verlängerungsrohre (40, 41) nach hinten zu dem distalen Ende des Katheters gebogen sind, um eine Krümmung mit einer *vorbestimmten* Form zu bilden, wobei jede Krümmung angepasst ist, sich von dieser vorherbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu *biegen* und zu *verformen*, und in die *vorbestimmte* Form nach Entfernung der äußeren Kraft zurückzukehren, **wobei die Krümmungen relativ steif ausgebildet sind.**"

Hilfsantrag 4 (Änderungen kursiv und unterstrichen):

"1. Doppellumiger Katheteraufbau, umfassend: einen doppelumigen Katheter (10) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, eine mit einem Ende an dem proximalen Ende dieses Katheters (10) befestigte Durchflussablenkungseinrichtung, und ein Paar flexibler Verlängerungsrohre (40, 41), von denen jeweils ein Ende an dem diesen Katheter gegenüberliegenden Ende dieser Durchflussablenkungseinrichtung befestigt ist, dadurch gekennzeichnet, dass *jedes der Verlängerungsrohre (40, 41) nach hinten zu dem distalen Ende des Katheters gebogen sind, um eine Krümmung mit einer vorbestimmten Form zu bilden, wobei jede Krümmung angepasst ist, sich von dieser vorherbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu biegen und zu verformen, und in die vorbestimmte Form nach Entfernung der äußeren Kraft zurückzukehren, wobei jedes Verlängerungsrohr (40, 41) in einem geraden Endbereich (40a, 41a) endet und die Krümmungen wesentlich steifer sind als die geraden Endbereiche.*"

10 An die hilfsweise verteidigten Fassungen des Patentanspruchs 1 sollen sich die auf ihn rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 9 in einer aus den Anlagen zum Schriftsatz vom 2. Juni 2009 ersichtlichen sprachlich bereinigten Fassung anschließen.

11 Die Klägerin beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

12 Sie verteidigt das angefochtene Urteil.

- 13 Der Senat hat ein schriftliches Gutachten des Prof. Dr. med. S. , Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität F. , eingeholt, das der Sachverständige in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Der Beklagte hat das Privatgutachten des Prof. Dr. S. , Klinikum der Universität M. , vom 25. Januar 2009 vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

- 14 Die zulässige Berufung bleibt in der Sache ohne Erfolg. Die Klage ist trotz Ablaufs der Schutzdauer des Streitpatents zulässig, da die Klägerin aus dem Streitpatent vor dem Landgericht in Mannheim in Anspruch genommen wird (vgl. nur Keukenschrijver, Patentnichtigkeitsverfahren, 3. Aufl. Rdn. 87 m.N.). Sie hat in dem Umfang keinen Erfolg, in dem das Streitpatent nicht mehr verteidigt wird, so dass das Streitpatent in diesem Umfang, ohne weitere Sachprüfung für nichtig zu erklären ist (vgl. nur Keukenschrijver, aaO Rdn. 166 m.N.). Die Berufung bleibt aber auch im Übrigen ohne Erfolg, da der Gegenstand des Streitpatents so, wie es noch verteidigt wird, nicht patentfähig ist (Art. 56, 138 Abs. 1 Buchst. a EPÜ, Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜbkG).
- 15 I. 1. Das Streitpatent betrifft ein Anschlusssystem für einen doppellumigen Katheter, wie er aus den US-Patentschriften 4 134 402, 4 583 968 und 4 682 978 bekannt ist (Beschreibung deutsche Übersetzung S. 1, Abs. 1 und 2). Nach den Darlegungen des gerichtlichen Sachverständigen handelt es sich hierbei um eine besondere Bauform von Kathetern, die insbesondere bei akutem Nierenversagen für die Dialyse Verwendung finden und als zentralvenöse Katheter die Verbindung des Blutkreislaufs des Patienten mit der Blutbehandlungseinrichtung herstellen. Bei derarti-

gen zentralen Venenkathetern wird das Blut über ein Lumen des doppelumigen Katheters der Vene des Patienten entnommen, mittels eines Verbindungsstücks und eines Verlängerungsrohres, an welches ein Schlauch angeschlossen wird, der Dialysevorrichtung zugeführt, und über einen anderen Schlauch, der über ein weiteres Verlängerungsrohr mit dem Verbindungsstück des Katheters verbunden wird, über das zweite Lumen wieder dem Blutkreislauf des Patienten zugeführt. Dabei stellt die Versorgung eines derartigen zentralvenösen Katheters im Intervall zwischen den einzelnen Dialysebehandlungen besondere Anforderungen, weil die Verlängerungsrohre (Blutschenkel) des Katheters zur Vermeidung von Blutverlust und lebensbedrohlichen Luftembolien sicher verschlossen sein müssen, die Katheteraustrittsstelle durch sterile Abdeckungen gegen das Einschleppen von Keimen gesichert werden muss, was häufig durch das Anlegen steriler Kompressen und deren Abdecken mit Klebefolien geschieht, und bei den herkömmlichen Kathetern die beiden eine Verlängerung des Katheters bildenden arteriellen und venösen Blutschenkel gegen grobe Dislokationen etwa beim Ankleiden geschützt werden müssen.

- 16 Von dieser Problemlage geht das Streitpatent aus. Nach seinen Angaben waren derartige Katheter zwar ursprünglich für die akute Dialyse vorgesehen, haben sich jedoch als geeignet erwiesen, für Wochen oder Monate im Körper des Patienten zu verbleiben (Sp. 1, Z. 32-40). Um die Dialyse durchzuführen, weisen die Katheter dauerhaft mit ihnen verbundene Hilfskomponenten auf, nämlich ein Y-förmiges Ansatzstück am proximalen Ende des Katheters und ein Paar Verlängerungsrohre (Blutschenkel) am Ende des Ansatzstückes, die ein Klemmenpaar sowie Luerverbindungen tragen, damit das Anschlusssystem mit der Hämodialyseeinheit verbunden werden kann (Sp. 1, Z. 41-55). Ansatzstück und Verbindungsrohre werden mittels Nähten oder durch Auflegen eines Klebebandes oder einer adhäsiv beschichteten Bandage am Körper des Patienten befestigt (Sp. 1, Z. 57 - Sp. 2, Z. 7). Da nur der Katheter in die Venen des Patienten eingeführt wird, erstrecken sich die Hilfskomponenten insbesondere aufgrund der Länge der Verlängerungsrohre als extrakorporaler

Teil des Katheteraufbaus aus dem Körper des Patienten heraus (Sp. 2, Z. 7-10). Bei der Positionierung des Katheters in einer jugularen oder subklaviaren Vene erstrecken sich diese extrakorporalen Teile (Blutschenkel) beispielsweise in die Bereiche von Kopf, Hals oder Schulter des Patienten. Hieran kritisiert das Streitpatent, dass der Katheter kontinuierlich durch Bewegungen des Patienten etwa beim Anlegen von Kleidung gestört und sogar vollständig entfernt werden kann, was zu Unbehagen und Schmerzen sowie zu einer Beschädigung der Vene führen kann (Sp. 2 Z. 11-20). Unabhängig hiervon sei weiter problematisch, dass das Gewicht der langen, zur Dialyseeinheit führenden Schläuche, die typischerweise einen größeren Querschnitt als die Verlängerungsrohre besäßen, häufig Zugkräfte auf die Verlängerungsrohre des Katheters ausübten, was dazu führen könne, dass Kräfte auf die Nähte ausgeübt werden und der Katheter aus dem Körper des Patienten herausgezogen werden könne (Sp. 2, Z. 33-44).

- 17 Diesen Schwierigkeiten will das Streitpatent abhelfen und ein Verbindungssystem für doppelumige Katheter schaffen, das während seiner Verwendung in einer Vielzahl von Behandlungen relativ stabil bleibt (Beschreibung, nachfolgend jeweils deutsche Übersetzung S. 4, 1. Abs.), am Körper des Patienten in natürlichen anatomischen Vertiefungen oder Fossas befestigt werden kann, so dass der Katheter durch den Körper des Patienten geschützt wird (S. 4, 2. Abs.), bei dem die Verbindung des Katheters und seiner Hilfskomponenten, die zur Dialyseeinheit führen, erleichtert wird (S. 4, 5 übergreifender Absatz), bei dem die Notwendigkeit entfällt, die Hilfskomponenten am Hals, Ohr oder dem Kopf des Patienten zu befestigen, wenn der Katheter in einer jugularen Vene eingeführt ist (S. 5, 2. Abs.), bei dem die Fläche reduziert ist, die mit einer Bandage um das proximale Ende des Katheters bedeckt werden muss, um sterile Bedingungen um den Zugangsort zu erhalten (S. 5, 3. Abs.), den Katheter von Zugkräften und Biegemomenten, die auf die Verlängerungsrohre wirken, zu entlasten (S. 5, 4. Abs.) und ein Knicken der Verlängerungsrohre zu vermeiden (S. 5, letzter Abs.).

18 2. Hierzu schlägt das Streitpatent in dem mit dem Hauptantrag verteidigten Patentanspruch 1 vor, den Katheter wie folgt auszubilden:

1. Der doppelumige Katheteraufbau verfügt über
 - a) ein distales und ein proximales Ende,
 - b) eine Durchflussablenkungseinrichtung,
 - c) ein Paar flexibler Verlängerungsrohre.
2. Die Durchflussablenkungseinrichtung ist
 - a) mit einem Ende am proximalen Ende des Katheters befestigt;
 - b) an ihrem gegenüberliegenden Ende sind die Verlängerungsrohre befestigt.
3. Die Verlängerungsrohre sind
 - a) nach hinten zum distalen Ende des Katheters gebogen, so dass sie eine Krümmung mit einer vorbestimmten Form bilden;
 - b) jede Krümmung ist angepasst, sich von dieser vorbestimmten Form auf eine äußere Kraft zu biegen und zu verformen und zu der vorbestimmten Form nach Entfernung der äußeren Kraft zurückzukehren.

19 Wie der gerichtliche Sachverständige in der mündlichen Verhandlung eingehend dargelegt hat, erschließt sich dem fachkundigen Leser aus Patentanspruch 1 nebst den zugehörigen Teilen der Beschreibung, dass der patentierte Katheteraufbau Vorteile ausschließlich für die Zeit zwischen den Dialysebehandlungen aufweist. Denn der Katheteraufbau wird, wovon auch die Beschreibung des Streitpatents ausgeht, einerseits mit Nähten am Körper des Patienten befestigt, andererseits werden die von der Blutbehandlungseinrichtung zum Katheteraufbau führenden Schläuche

so fixiert, dass die vom Streitpatent angesprochenen Probleme während der Dialysebehandlung nicht auftreten. Dies entsprach den Regeln der Heilkunde am Prioritätstag des Streitpatents und gilt nach den Darlegungen des gerichtlichen Sachverständigen unverändert bis heute.

20 Wie im Streitpatent angegeben handelt es sich bei dem patentgemäßen Katheter mit seinen Hilfskomponenten (Merkmalsgruppen 1 und 2), also dem üblicherweise Y-förmigen Ansatzstück sowie den Verlängerungsrohren nebst den im Patentanspruch nicht erwähnten Klemmen und Luerverbindungen, um - beispielsweise aus der US-Patentschrift 4 643 711 (NK 4) - bekannte (zentralvenöse) Dialysekatheter. Von diesen unterscheidet sich der patentgemäße Katheteraufbau jedoch durch die Merkmalsgruppe 3.

21 Aus Merkmal 3a ergibt sich bei fachmännischem Verständnis, dass die Krümmung der Verlängerungsrohre nicht bei der Vorbereitung der Dialysebehandlung oder nach ihrem Abschluss durch den Arzt oder das Hilfspersonal in jedem Einzelfall hergestellt wird, was infolge der Verwendung flexibler Verlängerungsrohre vom Wortlaut des Patentanspruchs umfasst sein könnte, sondern dass die Krümmung der Verlängerungsrohre dauerhaft ausgebildet ist. Wie der gerichtliche Sachverständige dargelegt hat und auch ohne weiteres einsichtig ist, soll mit dem patentgemäßen Katheteraufbau sichergestellt werden, dass sich die Verlängerungsrohre vor allem während der behandlungsfreien Zeit nicht in Bereiche erstrecken können, in denen sie (etwa im Bereich von Kopf oder Schulter des Patienten) Krafteinwirkungen ausgesetzt sind. Dies lässt sich zwar auch durch Umbiegen der flexiblen Verlängerungsrohre und deren Fixierung mit Befestigungsmitteln wie Pflaster und dergleichen im Einzelfall erreichen. Das Streitpatent geht, wie sich aus der Verwendung der Angabe "vorbestimmte" Form zur Umschreibung der Krümmung zu ersehen ist, jedoch nicht diesen Weg, sondern bildet die erforderliche Krümmung an den Verlängerungsrohren selbst und damit dauerhaft aus. Der Wortlaut der Beschreibung des Streitpatents

(Sp. 7, Z. 25-42) bezeichnet die dauerhafte Ausbildung der U-Biegung in den Verlängerungsrohren zwar als einen besonderen Aspekt (particular aspect) der Erfindung; das verdeutlicht damit jedoch nur, dass - wie an anderer Stelle der Beschreibung hervorgehoben - in der U-förmigen Biegung der Verlängerungsrohre ein entscheidender Gedanke der Erfindung liegen soll (Sp. 6, Z. 45 - Sp. 7, Z. 5). Als Mittel zur Erzielung einer solchen dauerhaften Krümmung der Verlängerungsrohre nennt das Streitpatent beispielhaft das Erhitzen von Silikon oder anderem polymerem Material, wodurch sich der Bereich der Krümmung verfestigt (Sp. 7, Z. 52 - Sp. 8, Z. 8).

22 Merkmal 3b ist dahin auszulegen, dass das Verlängerungsrohr (Blutschenkel) infolge seiner Krümmung und der Verwendung flexiblen Materials so ausgebildet ist, dass es sich aus der vorgegebenen Lage unter Einwirkung einer Kraft bewegen lässt und bei Wegfall der Beaufschlagung mit dieser Kraft in die vorgegebene Lage zurückkehrt. Dies setzt, wie der Fachmann erkennt, voraus, dass die Länge des elastischen Verlängerungsrohrs nicht auf den Bereich der Krümmung beschränkt ist, sondern auf der Seite der Blutbehandlungseinheit über die Krümmung hinaus verlängert ist. Dies ist einerseits notwendig, damit die für die Durchführung der Dialyse erforderlichen Klemmen und Luerverbindungen angebracht und bedient werden können (Beschreibung Sp. 6, Z. 26-28). Die Beschreibung des Streitpatents nennt darüber hinaus als wichtigen und den Funktionszusammenhang der Erfindung erläuternden Gesichtspunkt der erfindungsgemäßen Verlängerungsrohre, dass die in ihnen ausgebildete Krümmung zwar nach wie vor flexibel, jedoch wesentlich steifer (substantially stiffer) als die geraden Endbereiche der Rohre sind, so dass alle Kräfte, die auf die flexiblen Endbereiche der Rohre ausgeübt werden, dazu führen, dass diese sich um den relativ steifen, gebogenen Bereich drehen, wodurch der Katheter in hohem Maße von den auf die Endbereiche der Verlängerungsrohre ausgeübten Biegekräften entlastet wird (Sp. 7, Z. 31-42). Fachmännischem Verständnis erschließt sich hieraus, dass die auf die Endbereiche der Verlängerungsrohre einwirkenden Kräfte im wesentlichen zwischen den flexiblen (und nicht durch die dauerhafte Krümmung ver-

festigten) Endbereichen und ihrem Übergang in die dauerhaft ausgebildete Krümmung der Verlängerungsrohre abgefangen werden, so dass sich diese Kräfte am Punktationsort nicht mehr auswirken können. Hieraus ist zu entnehmen, dass erfindungsgemäß einerseits die Krümmungen im flexiblen Material stabil ausgebildet werden müssen, um die Verlängerungsrohre in ihrer vorgegebenen Form zu halten, und andererseits die der Blutbehandlungseinheit zugewandten Endbereiche der Verlängerungsrohre nicht versteift werden dürfen und hinreichend lang auszubilden sind, so dass sie sich schon vor der Krümmung verbiegen oder verdrehen können, damit der Katheteraufbau im übrigen von den Krafteinwirkungen isoliert ist (Sp. 7, Z. 36-38).

- 23 II. Die Verteidigung des Streitpatents gemäß Hauptantrag ist zulässig. Dies gilt für die Verteidigung mit Patentansprüchen in deutscher Sprache (Sen.Urt. v. 16.12.2003 - X ZR 206/98, GRUR 2004, 407 - Fahrzeugleitsystem), aber auch im Übrigen.
- 24 III. Der Gegenstand nach Patentanspruch 1 ist neu (Art. 54 EPÜ). Wie das sachkundig besetzte Bundespatentgericht ausgeführt hat, wird dieser Gegenstand in keiner der Entgegenhaltungen in allen seinen Merkmalen beschrieben. Der gerichtliche Sachverständige hat dies ebenso gesehen. Anhaltspunkte, die eine andere Beurteilung rechtfertigen könnten, sind in der mündlichen Verhandlung nicht zu Tage getreten und werden von den Parteien auch nicht geltend gemacht. Zwar hat die Beklagte in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat bestätigt, dass die herkömmlichen zentralvenösen Katheter vor dem Prioritätstag in der aus der Anlage NK 7 ersichtlichen Weise benutzt worden sind. Hierbei waren jedoch die elastischen Verlängerungsrohre (Blutschenkel) nicht dauerhaft gekrümmt vorgeformt, vielmehr wurden Sicherungsschleifen für die Fixierung des Katheters im Einzelfall von Hand gelegt und mit Klebestreifen befestigt.

- 25 IV. Der Gegenstand nach Patentanspruch 1 ist, wie das Bundespatentgericht im Ergebnis zutreffend erkannt hat, jedoch nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend zu werten (Art. 56 EPÜ).
- 26 1. Der gerichtliche Sachverständige hat in seinem schriftlichen Gutachten dargelegt und in der mündlichen Verhandlung näher ausgeführt, dass am Prioritätstag des Streitpatents in erster Linie approbierte Ärzte und insbesondere Nephrologen, die zur Umsetzung ihrer Gestaltungsvorschläge entsprechend ausgebildete Techniker hinzuzogen, mit Entwicklungen auf dem Gebiet der Katheter und Infusionsnadeln befasst waren. Da sich die Anforderungen an derartige Gegenstände aus der Praxis der Patientenbehandlung ergeben, kamen zu diesem Zeitpunkt die wesentlichen Vorgaben für die Gestaltung derartiger Gegenstände typischerweise von den behandelnden Ärzten. Später sind die einschlägig tätigen Unternehmen zwar vermehrt dazu übergegangen, Entwicklungen der hier fraglichen Art eigenen Entwicklungsabteilungen zu übertragen; auch in denen sind jedoch mit der Entwicklung derartiger Systeme insbesondere ausgebildete Ärzte befasst, die von einschlägig ausgebildeten Technikern unterstützt werden. Davon sind dann auch die Parteien in der mündlichen Verhandlung ausgegangen.
- 27 2. Das Bundespatentgericht ist bei seiner Beurteilung des Gegenstands des Streitpatents zutreffend und in Übereinstimmung mit dem Vorbringen der Parteien in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat davon ausgegangen, dass am Prioritätstag der Fachwelt zentralvenös zu lokalisierende doppelumige Katheter mit einer am proximalen Ende angeordneten Durchflussablenkungseinrichtung und mit einem Paar an ihrem Ende angeordneten flexiblen Verlängerungsrohren mit den eingangs genannten Nachteilen beispielsweise aus der US-Patentschrift 4 643 711 (NK 4) bekannt waren (vgl. dort Fig. 1, Beschreibung Sp. 3, Z. 19-23). Darüber hinaus hat der

Beklagte in der mündlichen Verhandlung vor dem Senat bestätigt, dass durch Dr. Bambauer vor dem Prioritätstag des Streitpatents für beliebige Dritte erkennbar die flexiblen Verlängerungsrohre derartiger Katheter am Hals des Patienten in U-Form gebogen und mittels eines Pflasters am Hals des Patienten befestigt wurden (Darstellung in Anlage NK 7), so dass sie die vom Streitpatent erstrebte Ausrichtung der Verlängerungsrohre für die Zeit zwischen den Dialysebehandlungen aufwiesen. Wie der gerichtliche Sachverständige weiter dargelegt hat und beispielsweise durch die US-Patentschrift 3 870 043 (NK 9) belegt ist, handelt es sich bei dieser Formgebung um eine Befestigungsweise, die allgemein - etwa bei Infusionen - zur Vermeidung von Irritationen des Punktationsortes benutzt wird. Schläuche vor der Stelle ihres Anschlusses an Infusionsnadeln oder Katheter mit einer insbesondere U-förmigen Krümmung des elastischen Materials zu versehen und diese mittels Pflaster oder dergleichen gegen Zugkräfte zu sichern, um Irritationen des Punktationsortes zu vermeiden, stellte daher eine für die Fachwelt geläufige Maßnahme dar. Dies hat das fachkundig besetzte Patentgericht zutreffend ausgeführt, der gerichtliche Sachverständige hat dies bestätigt. Anhaltspunkte, die zu einer anderen rechtlichen Wertung dieser Maßnahme Veranlassung geben könnten, sind in der mündlichen Verhandlung nicht zu Tage getreten. Vielmehr belegen die Vorbenutzung gemäß Anlage NK 7 und die US-Patentschrift 3 870 043 (NK 9), dass derartige Rückführungsschleifen zur Sicherung des Punktationsortes im Stand der Technik bekannt waren. Die langen und erheblich vom Körper des Patienten abstehenden Verlängerungsrohre (Blutschenkel) eines zentralvenösen Katheters durch Ausbildung einer U-Form gegen auf sie einwirkende Kräfte abzusichern, war der Fachwelt am Prioritätstag daher durch den Stand der Technik nahegelegt.

28 Für die Fachwelt bestand auch Veranlassung, der Frage nachzugehen, ob die Sicherung der erheblich vom Körper des Patienten abstehenden Verlängerungsrohre eines zentralvenösen Katheters durch U-förmige Schleifen, wie sie etwa aus der Vorbenutzung gemäß Anlage NK 7 bekannt waren, verbessert werden kann. Wie der

gerichtliche Sachverständige dargelegt hat und die US Patentschrift 3 870 043 bestätigt, waren die Nachteile derartiger Sicherungsschleifen, nämlich dass eine solche Sicherung nicht immer hinreichend ist und zusätzliche Maßnahmen wie die Fixierung des betroffenen Körperteils oder die Fixierung des Schlauches durch Formteile erforderlich sein können, um die Lage der Nadel oder des Katheters in der Vene zusätzlich zu stabilisieren (Beschreibung Sp. 1, Z. 31-42, Z. 32-60), am Prioritätstag bekannt. Angesichts dieser Schwierigkeiten war nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen in der mündlichen Verhandlung die dauerhafte Ausbildung einer solchen U-förmigen Sicherung für die einschlägig tätige Fachwelt das Mittel der Wahl, wenn die Ausbildung einer Sicherungsschleife und ihre schlichte Fixierung mittels Pflaster oder dergleichen nicht für ausreichend erachtet wurde. Diese Einschätzung des gerichtlichen Sachverständigen wird durch die US-Patentschrift 3 870 043 belegt. Sie schlägt zur Verminderung von Gefahren, denen allein durch Rückführungsschleifen in flexiblen Schläuchen, die an scharfe Nadeln angeschlossen sind, nicht hinreichend entgegengetreten werden kann, die Ausbildung eines U-förmig gebogenen starren Schlauchelements zur Verbindung der Injektionsnadeln mit den Zuführungsschläuchen vor (Beschreibung Sp. 2, Z. 17-23). Der Vorschlag des Streitpatents, zwischen dem Katheter und den Schläuchen der Blutbehandlungseinheit ein dauerhaft U-förmig gebogenes Teil vorzusehen und hierfür wie bei der offenkundigen Vorbenutzung gemäß Anlage NK 7 die bei zentralvenösen Kathetern vorhandenen Verlängerungsrohre zu nutzen, stellt demzufolge eine einfache Anpassungs- und Optimierungsmaßnahme aus dem Stand der Technik bekannter Gestaltungen für an Punktationsorten eingesetzte Infusionsmittel wie Injektionsnadeln und Katheter dar.

29 Das gilt auch, soweit die Krümmungen der Verlängerungsrohre erfindungsgemäß und anders als die starren Schlauchelemente nach der genannten US-Patentschrift zwar steif, aber in den durch die Vorformung gesetzten Grenzen noch elastisch ausgebildet sind. Diese Ausbildung eröffnet zwar die Möglichkeit, dass auf den Katheteraufbau einwirkende Kräfte nicht ausschließlich durch das elastische

Schlauchmaterial aufgenommen werden müssen, sondern die zwar steife, aber infolge der Ausbildung des steifen Bereichs in dem elastischen Schlauchmaterial noch begrenzt elastischen Krümmungen an der Kraftaufnahme mitwirken können. Hierbei handelt es sich jedoch um einen Effekt, der durch die Ausbildung der dauerhaften Krümmungen in dem flexiblen Material der bekannten Verlängerungsrohre zentralvenöser Katheter zwangsläufig auftritt, also um einen bloßen "Bonus-Effekt", der bei Ausbildung der dauerhaften U-Form in dem elastischen Material der Verlängerungsrohre zu erwarten ist und demzufolge eine Wertung des patentierten Gegenstandes als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend nicht trägt (vgl. Sen.Urt. v. 10.12.2002 - X ZR 68/99, GRUR 2003, 317 - kosmetisches Sonnenschutzmittel I; Sen.Urt. v. 16.3.2004 - X ZR 185/00, GRUR 2004, 579 - Imprägnieren von Tintenabsorbierungsmitteln; vgl. Jestaedt in Benkard, EPÜ, Art. 56 Rdn. 111; Keukenschrijver in Busse, PatG, 6. Aufl., § 4 PatG Rdn. 73; Asendorf/Schmidt in Benkard, PatG u. GebrMG, 10. Aufl., § 4 PatG Rdn. 56).

30 Patentanspruch 1 hat daher in der mit dem Hauptantrag verteidigten Fassung keinen Bestand. Das trifft auch im Übrigen zu; denn eigener erfinderischer Gehalt der Gegenstände nach den Patentansprüchen 2 bis 9 wird von dem Beklagten nicht geltend gemacht.

31 V. Das Streitpatent kann auch mit den Fassungen des Patentanspruchs 1 nach den Hilfsanträgen keinen Bestand haben.

32 Die Fassungen des Patentanspruchs 1 nach den Hilfsanträgen 1 und 3 weisen gegenüber der Fassung des Patentanspruchs nach dem Hauptantrag das zusätzliche Merkmal auf, dass die Krümmungen relativ steif (Hilfsantrag 1) oder wesentlich steifer als die geraden Endbereiche der Verlängerungsrohre (Hilfsantrag 3) ausgebildet sind. Die Fassungen des Patentanspruchs 1 nach den Hilfsanträgen 2

und 4 weisen gegenüber den vorgenannten Fassungen das weitere Merkmal auf, dass jedes Verlängerungsrohr in einem geraden Endbereich endet.

- 33 1. Mit der Aufnahme des Merkmals, dass die Krümmungen in den Verlängerungsrohren relativ steif oder wesentlich steifer als die geraden Endbereiche ausgebildet sind, wird zwar der Gegenstand des Patentanspruchs 1 deutlicher als in der erteilten und mit dem Hauptantrag verteidigten Fassung umschrieben, diesem aber kein zusätzliches Merkmal hinzugefügt. Zur Frage der erfinderischen Tätigkeit gelten daher die vorstehenden Ausführungen entsprechend.
- 34 2. Dass die Verlängerungsrohre im Anschluss an ihre Krümmung in einem geraden Endbereich enden, versteht sich für fachmännisches Verständnis von selbst. Ziel des Streitpatents ist es, die relativ langen Verlängerungsrohre von Kathetern der hier einschlägigen Art (vgl. die Darstellung der Vorbenutzung in Anlage NK 7), die ohne eine Krümmung so aus dem Körper des Patienten gerade hervorstehen, dass sie bei Bewegungen des Patienten, insbesondere beim An- oder Ablegen von Kleidung und ähnlichen Bewegungsabläufen den Punktationsort belasten und sogar zu einem Herausziehen des Katheters aus der Vene führen können, mittels einer Krümmung zu sichern und dadurch ein weites Abstehen der Verlängerungsrohre vom Körper des Patienten - insbesondere am Hals des Patienten - zu vermeiden. Dass die patentgemäßen Verlängerungsrohre auf der Seite der Blutbehandlungseinheit nicht mit der Krümmung enden, sondern sich über einen sich an sie anschließenden geraden Endbereich einer gewissen Länge erstrecken, versteht sich für den Fachmann zudem deshalb von selbst, weil in dem sich an die Krümmung anschließenden Bereich der Verlängerungsrohre Klemmen und Luerverbindungen vorgesehen werden müssen, mit denen der Katheteraufbau an die Blutbehandlungseinheit angeschlossen und von dieser wieder getrennt werden kann. Auch die Aufnahme dieses zusätzlichen Merkmals in die Fassungen des verteidigten Patentanspruchs 1 nach

den Hilfsanträgen 2 und 4 rechtfertigt daher keine abweichende Bewertung des patentierten Gegenstandes.

35 VI. Die Kostenentscheidung folgt aus § 121 Abs. 2 PatG, § 97 ZPO.

Scharen

Keukenschrijver

Lemke

Asendorf

Berger

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 04.01.2005 - 4 Ni 30/03 (EU) -