



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 106/17

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

in der Patentnichtigkeitssache

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

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 8. Juni 2017 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des - unter Inanspruchnahme der Priorität der Stammanmeldung zum europäischen Patent 2 047 872 vom 8. Oktober 2007 (Streitpatent in dem Verfahren X ZR 103/17) - am 27. August 2008 angemeldet und mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 234 658 (Streitpatents), das eine Kathetervorrichtung betrifft.

2 Patentanspruch 1, auf den die Patentansprüche 2 bis 15 unmittelbar oder mittelbar rückbezogen sind, hat in der erteilten Fassung und in der Verfahrenssprache folgenden Wortlaut:

"1. Kathetervorrichtung umfassend,

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

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

3 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht patentfähig, weil dieser nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Die Beklagte hat das Streitpatent im Hauptantrag in einer geänderten Fassung und

mit drei Hilfsanträgen verteidigt. Das Patentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt, soweit es über die Fassung des Hilfsantrags 1 hinausgeht.

4 Mit ihrer Berufung verteidigt die Beklagte das Streitpatent im Hauptantrag mit der bereits in der ersten Instanz als Hauptantrag verteidigten Fassung sowie mit erstmals in der Berufungsinstanz gestellten Hilfsanträgen I bis III. Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

Entscheidungsgründe:

5 Die zulässige Berufung der Beklagten bleibt ohne Erfolg.

6 I. Das Streitpatent betrifft eine Kathetervorrichtung.

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

8 Temporäre Unterstützungssysteme würden bei einem kardiogenen Schock eingesetzt, um die infolge des Schocks erheblich eingeschränkte Pumpfunktion des linken Ventrikels soweit wie möglich zu übernehmen und dadurch die Koronarversorgung sicherzustellen, damit es nicht zu einem irre-

versiblen Herzversagen kommt. Ein solches System könne links- und rechtsventrikulär eingesetzt werden und eine Herz- und Lungenmaschine ersetzen (Abs. 3).

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

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

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

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

Kathetervorrichtung umfassend:

1. einen Motor (7),
 - 1.1 der sich am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) befindet (P1),
2. eine Antriebswelle (4),
 - 2.1 die sich vom proximalen Endbereich der Kathetervorrichtung (1) bis zum distalen Endbereich erstreckt (P2),

3. ein sich drehendes Element,
 - 3.1 das ein Rotor ist (A4),
 - 3.2 von der Antriebswelle angetrieben wird (P3 teilweise) und
 - 3.3 sich am distalen Ende der Kathetervorrichtung (1) befindet (P3 teilweise),
4. eine Magnetkupplung (9),
 - 4.1 mittels derer die Antriebswelle (4) am proximalen Ende (6) der Kathetervorrichtung (1) mit dem Motor verbunden ist (P4) und
 - 4.2 die aus einer proximalen Magneteinheit und einer distalen Magneteinheit (23.1, 23.2) besteht (P4.1), wobei
 - 4.1.1 die proximale Magneteinheit (23.2)
 - 4.1.1.1 mit dem Motor (7) verbunden ist (P4.1.1) und
 - 4.1.2 die distale Magneteinheit (23.1)
 - 4.1.2.1 mit der Antriebswelle (4) verbunden ist (P4.1.2),
 - 4.1.2.2 in einem Kupplungsgehäuse (19) flüssigkeitsdicht gelagert ist (P4.1.3 und A2.1) und
 - 4.1.2.3 von der proximalen Magneteinheit (23.2) durch eine Wandung (24) räumlich getrennt ist (P4.1.4),
5. einen schlauchförmigen Katheterschaft (8),
 - 5.1 der sich vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Kathetervorrichtung (1) erstreckt (A2.2) und
 - 5.2 mit seinem proximalen Ende flüssigkeitsdicht mit dem Kupplungsgehäuse (19) verbunden ist (A2.3),
6. ein abtriebseitiges Kupplungselement (22),
 - 6.1 das die distale Magneteinheit (23.1) trägt und
 - 6.2 über ein Gleitlager (25) im Kupplungsgehäuse (19) drehbar gelagert ist (A7), wobei
 - 6.3 das Gleitlager (25) zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses (19) axial mittig ausgebildet ist (A8).

13

4. Als Fachmann ist in Übereinstimmung mit dem Patentgericht ein Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik oder Maschinenbau mit Kenntnissen in der Medizintechnik mit Erfahrung auf dem Gebiet der Entwicklung kardiovaskulärer Geräte, insbesondere zur Herzkatheteruntersuchung, anzusehen, der hinsichtlich medizinischer Fragen mit einem auf dem Gebiet der interventionellen Kardiologie tätigen Mediziner zusammenarbeitet. Ein solcher Fachmann verfügte über grundlegende Kenntnisse auf dem Gebiet der Motoren

mit Antriebswelle sowie den Varianten der Kupplung zwischen Motor und Antriebswelle, und ihm waren der grundsätzliche Aufbau von Herzkatheterpumpen und deren Antriebs- und Steuerungskonzepte sowie das Prinzip der Magnetkupplung bekannt.

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

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

16 b) Die Kraftübertragung vom Motor auf die Antriebswelle erfolgt über eine am proximalen Ende der Vorrichtung angeordnete Magnetkupplung. Die Magnetkupplung weist eine mit dem Motor verbundene proximale Magneteinheit und eine mit der Antriebswelle verbundene distale Magneteinheit auf. Die Antriebskraft wird berührungslos übertragen, da die distale Magneteinheit, die in einem Kupplungsgehäuse flüssigkeitsdicht gelagert ist, von der proximalen Magneteinheit durch eine Wandung räumlich getrennt ist. Dadurch ist es nicht erforderlich, die Antriebswelle durch ein Loch im Kupplungsgehäuse zu führen und dabei abzudichten (Abs. 15).

17 Die Drehzahl wird durch das von der Stärke der Magneten und dem Abstand der einander gegenüberliegenden Magneteinheiten abhängige maximale Drehmoment begrenzt. Wird dieses überschritten, kann die abtriebseitige Magneteinheit der antriebseitigen Magneteinheit aufgrund der schnellen Drehbewegung nicht mehr folgen, da die magnetischen Bindungskräfte nicht mehr

ausreichen. Dadurch kann es zu einem Durchrutschen (*Slipping*) der Magneteinheiten kommen (vgl. Abs. 146).

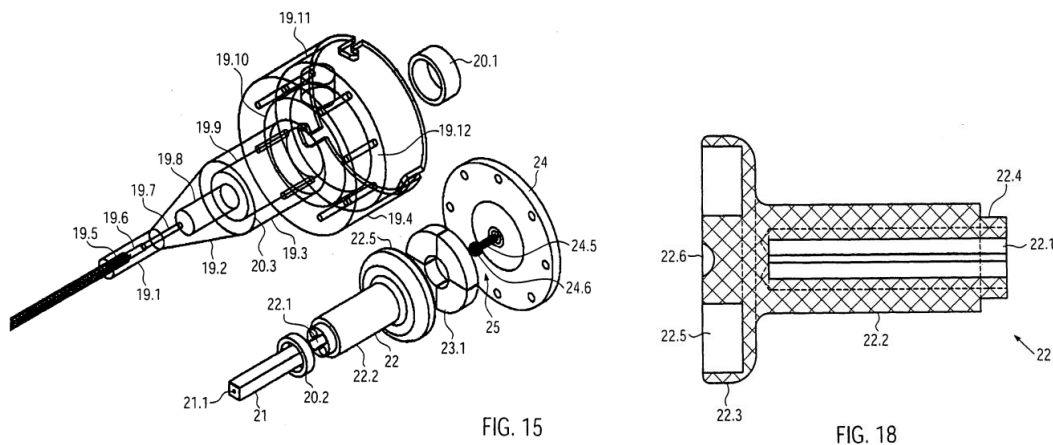
18 c) Mit seinem proximalen Ende ist ein schlauchförmiger Katheterschaft mit dem Kupplungsgehäuse verbunden, der sich vom proximalen Endbereich der Vorrichtung bis zu deren distalen Endbereich erstreckt.

19 d) Die distale Magneteinheit wird abtriebseitig von einem Kupplungselement getragen, das über ein Gleitlager im Kupplungsgehäuse drehbar gelagert ist (Merkmale 6 - 6.2 [Merkmal A7]). Dies ermöglicht es, den Abstand zwischen den beiden Magneteinheiten und der Kraft, mit welcher das Kupplungselement durch das Magnetringlager in Axialrichtung beaufschlagt wird, festzulegen und das mit der Magnetkupplung maximal übertragbare Drehmoment einzustellen (Abs. 19 und 21). Das Gleitlager soll überdies zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses axial mittig ausgebildet sein (Merkmal 6.3 [Merkmal A8]).

20 Nach der Beschreibung ist es möglich, zusätzlich ein Magnetringlager vorzusehen, das eine weitere vor allem radiale Lagerung des Kupplungselements bewirken und den durch die Magneteinheiten ausgeübten Kräften entgegenwirken kann, so dass die Kraft vermindert wird, mit der das Kupplungselement gegen das Gleitlager drückt (Abs. 20 f.). Nach der Lehre aus Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags ist ein zusätzliches Magnetringlager nicht zwingend erforderlich.

21 Bei dem in der Streitpatentschrift gezeigten Ausführungsbeispiel ist das Gleitlager ein Kugellager 25, das durch einen Kugelkopf 24.6 und eine Kugelaufnahme 22.6 gebildet wird, wobei der Kugelkopf auf einem Zentrierstift

24.5 angeordnet ist, der sich seinerseits auf einer - den inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses 19 bildenden - Abschlussplatte 24 befindet, und die Kugelkopfaufnahme am proximalen Ende des Kupplungselements 22 eingeformt ist. In Verbindung mit einem zudem vorgesehenen Magnetringlager 20.3 soll das Kugelkopflager 25 eine axiale Laufzentrierung und - führung des Kupplungselements 22 und der darin angeordneten Antriebswelle 4 innerhalb des Kupplungsgehäuses sicherstellen (Abs. 122 f.; Figuren 15 und 18).



Die erfindungsgemäße Lehre, die allein das Vorhandensein eines Gleitlagers vorsieht, wird durch diese spezielle Ausbildung als Kugelkopflager aber nicht weiter eingeschränkt (vgl. Abs. 122).

22 II. Das Patentgericht hat seine Entscheidung, soweit noch für das Berufungsverfahren von Interesse, wie folgt begründet:

23 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 habe für den Fachmann jedenfalls nahegelegen und sei deshalb nicht patentfähig. Der Fachmann, der eine Kathetervorrichtung mit einer sich fast über die gesamte Vorrichtung erstreckenden Antriebswelle habe entwickeln wollen, die

zuverlässig mit hoher Drehzahl angetrieben werden könne, habe Anlass gehabt, die Reitan-Herzkatheterpumpe, wie sie insbesondere in den Entgegenhaltungen von Dekker et al. ("*Efficacy of a New Intraaortic Propeller Pump vs the Intraaortic Balloon Pump - An Animal Study*", Chest Journal, June 2003, 2089 ff. [K1.1]) und Reitan et al. ("*Hydrodynamic Properties of a New Percutaneous Intra-aortic Axial Flow Pump*", ASAIO Journal 2000, 323 ff. [K1.7]; "*Evaluation of a New Percutaneous Cardiac Assist Device*", Dissertation, Lund University 2002, 19 ff. [K1.8]) beschrieben sei, als erfolgversprechenden Ausgangspunkt seiner Überlegungen heranzuziehen.

24

In der K1.1 werde die Reitan-Katheterpumpe im Vergleich mit der bekannten Ballon-Katheterpumpe untersucht. Die Reitan-Katheterpumpe verfüge am distalen Ende der Vorrichtung als drehendes Element über einen Rotor (*deployable propeller*), der über eine Antriebswelle (*driveshaft*) von einem Motor (*driving unit*) am proximalen Ende der Vorrichtung angetrieben werde. Dabei erstrecke sich ein schlauchförmiger Katheterschaft vom proximalen bis zum distalen Endbereich der Vorrichtung. Die Antriebswelle sei über eine aus einer proximalen Magneteinheit (*permanent, disk-shaped magnet*) und einer distalen Magneteinheit (*rotating magnet*) bestehenden Magnetkupplung mit dem Motor verbunden. Beide Magneteinheiten befänden sich in der Antriebseinheit (*driving unit*). Der Fachmann habe dabei mitgelesen, dass ein Gehäuse vorhanden sei. Zumindest habe aber im Hinblick auf die in der K1.1 erwähnte Verwendung einer Spül- und Schmierflüssigkeit Veranlassung bestanden, ein solches für den Rotor vorzusehen.

25

Ein Lager im Kopplungselement werde der Fachmann aufgrund der hohen Drehzahl ebenfalls vorsehen. Exemplarisch sei in Bild 3.1 der Dissertation von Sieß ("*Systemanalyse und Entwicklung intravasaler Rotationspumpen zur*

Herzunterstützung", Dissertation, Aachen, 1999 [K2.1]) ein Lagerbereich bei einer Magnetkupplung gezeigt. Die Verwendung eines Gleitlagers sei eine beliebige Auswahl aus für den Fachmann geläufigen Lager-Prinzipien, die der Fachmann auch in dem in Rede stehenden Zusammenhang in Betracht ziehe. Es sei auch als handwerkliche Maßnahme anzusehen, ein solches Gleitlager axial mittig zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses auszubilden, um die rotationssymmetrischen Magneteinheiten axial zu zentrieren.

26 III. Die Beurteilung des Patentgerichts hält den Angriffen der Berufung stand.

27 Der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der Fassung des Hauptantrags ist nicht patentfähig, weil er für den Fachmann naheliegend war.

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

29 a) In der im Juni 2003 veröffentlichten K1.1 wird über eine Untersuchung betreffend die Wirksamkeit der (dort als Propellerpumpe [PP] bezeichneten) RCP zur hämodynamischen Unterstützung im Vergleich mit der bekannten Ballon-Herzkatheter-Pumpe (IABP) in einem Tiermodell einer akuten Mitralinsuffizienz (MR) berichtet (K1.1, 2089 unter "*Objective*"). Die Untersuchung erfolgte vor dem Hintergrund, dass die RCP zuvor als eine neue intraaortale Propellerpumpe vorgestellt worden war, welche die Nachlast über einen entfaltbaren Propeller reduzieren soll, der im oberen Teil der absteigenden Aorta platziert ist und auf Drehzahlen von ≤ 14.000 Umdrehungen pro Minute eingestellt

werden kann (K1.1, 2089 unter "*Background*"; vgl. insoweit auch die Vorveröffentlichungen von Reitan K1.7 und K1.8 aus den Jahren 2000 und 2002). Wie bei der IABP wird auch mit der intraaortalen RCP das Ziel verfolgt, den Druck proximal der Pumpe zu verringern, um dadurch die Nachlast für den linken Ventrikel zu reduzieren (K1.1, 2089, r. Sp.: "*Like the IABP, the aim of the intra-aortic PP is to reduce pressure proximal to the pump, thereby reducing the afterload of the left ventricle.*").

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

31 b) Zwar soll die RCP nach den Angaben der Entgegenhaltung im oberen Teil der absteigenden Aorta platziert werden, um den Auswurfwiderstand für das Herz zu reduzieren (K1.1, 2089 und 2094), während der Pumpenkopf bei dem in Figur 24 der Streitpatentschrift gezeigten erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiel dazu bestimmt ist, in der linken Herzkammer im Bereich der Herzklappe angeordnet zu werden, um dort die Pumpfunktion teilweise zu übernehmen (vgl. Abs. 3, 152, 153). Für die Frage, ob sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergab, ist aber auf dessen Perspektive zum Zeitpunkt der Anmeldung abzustellen. Der von der Beklagten angeführte Vergleich der in der K1.1 genannten Anwendung mit dem in Figur 24 der Streitpatentschrift gezeigten Anwendungsbeispiel für die erfindungsgemäße Vorrichtung ist insoweit unerheblich. Die in Patentanspruch 1 unter Schutz gestellte Katheter-

vorrichtung ist nicht auf Verwendungen der in Figur 24 des Streitpatents gezeigten Art beschränkt.

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

33 2. Nach der Beurteilung des Patentgerichts, der die Beklagte nicht entgegengetreten ist und die auch keinen Rechtsfehler erkennen lässt, offenbart die K1.1 dem Fachmann, dass die RCP die Merkmale 1 bis 4.1.2.1 aufweist. Zudem ergibt sich aus der Entgegenhaltung, dass sich ein schlauchförmiger

Katheterschaft vom proximalen Endbereich bis zum distalen Endbereich der Kathetervorrichtung erstreckt (Merkmale 5 und 5.1).

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

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

36 Hinzu kommt, dass der Fachmann ein solches Kupplungsgehäuse Figur 1 der K1.8 entnehmen konnte, welche eine RCP mit Kupplungsgehäuse und den Anschlüssen für die Spülflüssigkeit zeigt. Unabhängig davon, ob ein ge-

häuseloses System überhaupt technisch sinnvoll zu realisieren ist, bestätigte die K1.8 den Fachmann jedenfalls in dem Ansatz, für die Spül- und Schmierflüssigkeit, die die rotierenden Teile der Reitan-Herzkatheter-Pumpe nach der Beschreibung in der K1.1 umspülen, ein flüssigkeitsdichtes Gehäuse vorzusehen, wie es in der K1.8 zu sehen ist. Ein flüssigkeitsdichtes Kupplungsgehäuse (Merkmal 4.1.2.2) und entsprechend auch eine flüssigkeitsdichte Verbindung des schlauchförmigen Katheterschafts mit dem Kupplungsgehäuse (Merkmal 5.2) war dem Fachmann daher zumindest nahegelegt.

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

38 4. Für den Fachmann war es auch naheliegend, ein die distale Magneteinheit tragendes abtriebseitiges Kupplungselement über ein Gleitlager im Kupplungsgehäuse drehbar zu lagern, wobei das Gleitlager zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses axial mittig ausgebildet ist (Merkmalsgruppe 6).

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

40 b) Nach den insoweit von der Berufung nicht beanstandeten Feststellungen des Patentgerichts wird der Fachmann aber ein Lager im Kupplungselement aufgrund der hohen Drehzahl vorsehen, um dieses axial abzustützen.

Aufgrund seines Fachwissens ist ihm zudem bekannt, dass er ein Lager zu axialen Abstützung des Kupplungselements durch ein Gleitlager realisieren kann, das bei einer Herzkatheterpumpe mit Magnetkupplung wie der RCP axial mittig zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und der Wandung angeordnet werden kann, die die das proximale Magneteinheit von der distalen Magneteinheit räumlich trennt und damit den inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses bildet.

41

Entsprechend diesem Ansatz wird ihm auch in der K2.1 gelehrt, im Hinblick auf die physikalische Trennung von An- und Abtriebsseite bei einer Mikroaxialpumpe auf beiden Seiten eine separate Lagerung vorzusehen, die abtriebseitig durch die Lagerung der Antriebswelle sowohl am proximalen als auch am distalen Ende des Pumpengehäuses realisiert werden kann (vgl. K2.1, S. 12, Bild 3.1, obere Darstellung, nebenstehend wiedergegeben).

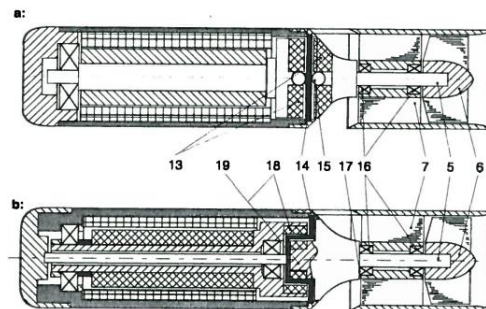
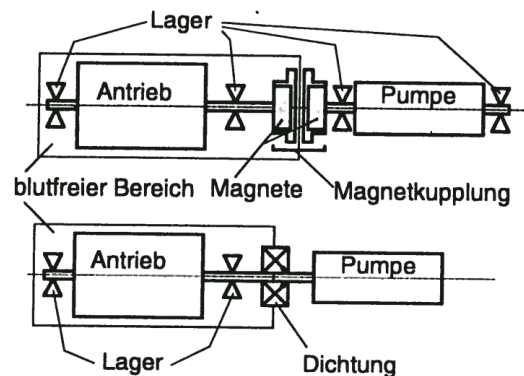


Bild 3.6: Konzept mit zentralem Gleitlager im Stator:
a: mit Stirndrehkupplung
b: mit Zentralsdrehkupplung

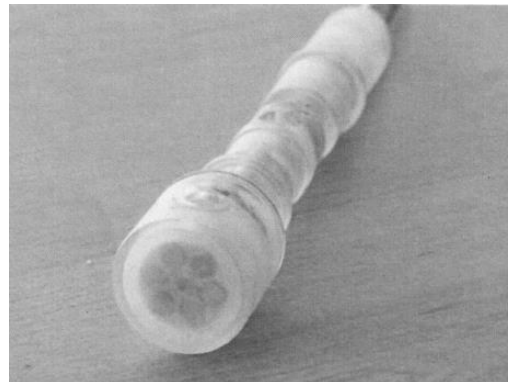
42

In Bild 3.6 der Entgegenhaltung wird ihm zudem der Aufbau eines "zentralen Gleitlagers im Stator" gezeigt, bei dem die Lagerung der Rotorwelle 5 über eine Kombination aus einer im Stator befindlichen Radialgleitlagerung 16 zusammen mit einer Axiallagerung erfolgt, die eine Kugelspurlagerung 15 bestehend aus einer Kalotte in der Trennscheibe 14 und einer mit der Welle verbundenen Kugel ist (K2.1, S. 17 f. in Verbindung mit S. 16 unten). Diese Art der kombinierten Lagerung soll nach den weiteren Anga-



ben in der K2.1 auf der Ausnutzung der aus der Magnetanziehung um den Axial Schub des Rotors 6 verminderten resultierenden Axialkraft in Richtung des Antriebs basieren, so dass eine axiale Abstützung nur im Bereich der Magnet-Stirndrehkupplung 13 notwendig und damit eine zuverlässige Zentrierung der Rotorwelle bei gleichzeitig geringen Reibverlusten realisiert sei, wobei auch eine Kompensation der stirndrehkupplungsspezifischen Axialkräfte unmittelbar im Zentrum der Trennscheibe 14 möglich sei (K2.1, S. 17 unten). Diese Erläuterungen in der K2.1 bestärken den Fachmann in seinen Überlegungen, das Kupplungselement bei der RCP über ein Gleitlager axial abzustützen, das zwischen dem proximalen Ende des Kupplungselements und der Trennscheibe des Kupplungsgehäuses angeordnet ist.

- 43 c) Daran ändert sich auch dann nichts, wenn zugunsten der Beklagten angenommen wird, dass dem Fachmann eine Ausführungsform der RCP bekannt gewesen ist, wie sie in der nebenstehenden Abbildung (K19-EHV-3) gezeigt ist.



- 44 Zwar macht die Berufung zutreffend geltend, dass am proximalen Endbereich des distalen Kupplungselements der dort gezeigten Ausführungsform ein axiales Gleitlager nicht erkennbar sei. Auch wenn der Fachmann deshalb eine fliegende Lagerung der Art in Erwägung zieht, wie sie die Beklagte in ihrer Replik beispielhaft in einer Zeichnung veranschaulicht hat, wird er doch für die axiale Lagerung des Kupplungselements als alternatives Lösungsmittel gleichermaßen an das ihm aufgrund seines Fachwissens in diesem Zusammenhang bekannte Gleitlager denken. Kamen für den Fachmann damit zwei Alternativen zur Lösung des Problems der axialen Lagerung des Kupplungselements im

Kupplungsgehäuse in Betracht, waren beide naheliegend. Insoweit ist es nach der Rechtsprechung des Senats auch ohne Bedeutung, welche der Lösungsalternativen der Fachmann als erste in Betracht gezogen hätte (BGH, Urteil vom 16. Februar 2016 - X ZR 5/14, GRUR 2016, 1023 Rn. 36 - Anrufoutingverfahren).

45 d) Auch das Vorbringen der Berufung, die drehbare Lagerung des abtriebseitigen Kupplungselements durch ein Gleitlager zwischen dem proximalen Endbereich des Kupplungselements und dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses wirke sich durch eine Reduzierung von Biegemomenten am Kupplungselement vorteilhaft auf die Vermeidung von Vibrationen am Antriebsstrang und damit auf den zuverlässigen Betrieb der Pumpe aus, führt zu keinem der Beklagten günstigeren Ergebnis. Denn wenn der Fachmann, der ausgehend von der RCP überlegte, wie er das Kupplungselement im Kupplungsgehäuse axial lagern konnte, diesen Gesichtspunkt aufgrund seines Fachwissens erkannte, ergab sich daraus für ihn eher ein weiteres Argument, die Gleitlagerung der fliegenden Lagerung vorzuziehen. Erkannte er diesen Gesichtspunkt hingegen nicht oder verwarf er diesen aus den von der Klägerin genannten Gründen wieder, folgte daraus zumindest kein Grund, der dagegen sprach, die Gleitlagerung einzusetzen.

46 IV. Die Verteidigung des Streitpatents in der Fassung der Hilfsanträge I bis III hat ebenfalls keinen Erfolg. Sie ist bereits nicht zulässig, da die Klägerin ihr nicht zugestimmt hat und sie auch nicht sachdienlich ist.

47 1. Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs ist die erstmals in der Berufungsinstanz geltend gemachte Verteidigung eines Patents in geänderter Fassung in der Regel gemäß § 116 Abs. 2 PatG zulässig, wenn der Beklagte mit der Änderung einer von der erstinstanzlichen Beurteilung abweichenden

Rechtsauffassung des Bundesgerichtshofs Rechnung trägt und den Gegenstand des Patents auf dasjenige einschränkt, was sich nach Auffassung des Patentgerichts schon aus der erteilten Fassung ergab (BGH, Urteil vom 28. Mai 2013 - X ZR 21/12, GRUR 2013, 912 Rn. 57 - Walzstraße).

48 Hingegen kann die hilfsweise Verteidigung des Streitpatents mit geänderten Ansprüchen in der Berufungsinstanz regelmäßig nicht mehr als sachdienlich im Sinne von § 116 Abs. 2 Nr. 1 PatG angesehen werden, wenn die Beklagte dazu bereits in erster Instanz Veranlassung hatte. Ein solcher Anlass zur zumindest hilfsweisen beschränkten Verteidigung kann sich daraus ergeben, dass das Patentgericht in seinem nach § 83 Abs. 1 PatG erteilten Hinweis mitgeteilt hat, dass nach seiner vorläufigen Auffassung der Gegenstand des Streitpatents nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen dürfte (BGH, Urteil vom 15. Dezember 2015 - X ZR 111/13, GRUR 2016, 365 - Telekommunikationsverbindung; Urteil vom 15. Februar 2018 - X ZR 35/16 juris Rn. 52 - Scharnier).

49 2. Die letztgenannten Voraussetzungen sind im Streitfall hinsichtlich der zweitinstanzlichen Hilfsanträge gegeben. Eine Verteidigung mit diesen Hilfsanträgen war durch den Hinweis des Patentgerichts vom 7. November 2016 bereits in der ersten Instanz veranlasst.

50 a) Das Patentgericht hat in dem Hinweis u.a. mitgeteilt, dass nach seiner vorläufigen Einschätzung der Gegenstand der Patentansprüche 1 und 2 in der erteilten Fassung, der den Merkmalen 1 bis 5.2 des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hauptantrags entspricht, mit dem die Beklagte das Streitpatent zuletzt in der ersten Instanz verteidigt hat und weiterhin in der Berufungsinstanz verteidigt, durch die Entgegenhaltungen K1.1, K2.1, K2.2 oder K7 nahegelegt gewesen sei. Zudem seien Lager gemäß den Unteransprüchen 7 und

8 in der erteilten Fassung, deren eigenständige Merkmale im Wesentlichen der Merkmalsgruppe 6 des Patentanspruchs in der Fassung des Hauptantrags entsprechen, dem Fachmann bekannt gewesen, und er werde diese im Rahmen fachmännischen Handels als Standardrepertoire einsetzen.

51 b) Die Beklagte war nach diesem Hinweis gehalten, das Streitpatent mit weiteren oder geänderten Hilfsanträgen zu verteidigen, wenn aus ihrer Sicht dadurch den vom Patentgericht mitgeteilten Bedenken im Hinblick auf ein Naheliegen des Gegenstands der Patentansprüche des Streitpatents in der erteilten Fassung Rechnung getragen werden konnte. Dementsprechend hat die Beklagte in erster Instanz das Streitpatent neben dem abgeänderten Hauptantrag mit drei weiteren Hilfsanträgen verteidigt.

52 c) Vor diesem Hintergrund ist die erstmalige Stellung der Hilfsanträge I bis III in der Berufungsinstanz nicht sachdienlich.

53 (1) Der Gegenstand von Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag I sieht gegenüber der Fassung des Hauptantrags als weiteres Merkmal vor, dass das Gleitlager (25) von dem inneren proximalen Endbereich des Kupplungsgehäuses (19) beabstandet ist.

54 Nach den Ausführungen der Beklagten soll dies durch den Stand der Technik nicht nahegelegt worden sein. Die Beklagte hätte das Streitpatent mit Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags I aber bereits nach dem Hinweis des Patentgerichts in der ersten Instanz - vor dem erstinstanzlich gestellten Hilfsantrag 1 – hilfsweise verteidigen können. Es ist kein Grund ersichtlich, der es als sachdienlich erscheinen lassen könnte, dass sie das Streitpatent in der Fassung des Hilfsantrags I erst in der Berufungsinstanz verteidigt, nach-

dem das Patentgericht das Streitpatent nur insoweit für nichtig erklärt hat, als es über den Gegenstand des erstinstanzlich gestellten Hilfsantrag 1 hinausgeht.

55 Daran ändert auch nichts, dass der Gegenstand von Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags I durch die Hinzufügung des genannten Merkmals gegenüber der Fassung des Hauptantrags weiter eingeschränkt, ansonsten aber nicht verändert wird. Auch dies rechtfertigt es nicht, dass sie das Streitpatent entsprechend erst in der Berufungsinstanz hilfsweise verteidigt.

56 (2) Für die weiteren von der Beklagten erstmals in der Berufungsinstanz gestellten Hilfsanträge II bis III gilt entsprechendes.

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

Meier-Beck

Grabinski

Hoffmann

Kober-Dehm

Marx

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 08.06.2017 - 4 Ni 26/15 -