



# **BUNDESGERICHTSHOF**

**IM NAMEN DES VOLKES**

## **URTEIL**

X ZR 10/99

Verkündet am:  
10. Dezember 2002  
Wermes  
Justizhauptsekretär  
als Urkundsbeamter  
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitsache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 5. November 2002 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis, die Richter Prof. Dr. Jestaedt und Scharen, die Richterin Mühlens und den Richter Dr. Meier-Beck

für Recht erkannt:

Auf die Berufung der Beklagten wird das am 24. November 1998 verkündete Urteil des 2. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts abgeändert:

Die Klage wird abgewiesen.

Von den Kosten des ersten Rechtszugs haben die Klägerin  $\frac{3}{4}$  und die Beklagten  $\frac{1}{4}$  zu tragen. Die Kosten des Berufungsverfahrens fallen der Klägerin zur Last.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 335 341 (Streitpatents), das am 28. März 1989 unter Inanspruchnahme der Priorität der US-amerikanischen Patentanmeldung 174 246 vom 28. März 1988 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer 68 900 893 geführt wird,

betrifft ein "aufweitbares intraluminales vaskuläres Gewebe" und ein Gerät zum Implantieren dieses "Gewebes". In der erteilten Fassung hatte das Streitpatent sechs Patentansprüche. In dem Parallelverfahren X ZR 18/99 hat der Bundesgerichtshof durch Urteil vom 28. Mai 2002 das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland insoweit für nichtig erklärt, als die Patentansprüche über folgende Fassung hinausgehen:

"1. Aufweitbares intraluminales vaskuläres Implantat oder Prothese (70) mit:

zumindest einem dünnwandigen rohrförmigen Teil (71) mit ersten und zweiten Enden (72, 73) und einer zwischen dem ersten und zweiten Ende angeordneten Wandfläche, die eine im wesentlichen gleichförmige Dicke und mehrere Schlitze (82) aufweist, die im wesentlichen parallel zur Längsachse des rohrförmigen Teils (71) ausgerichtet sind,

wobei das rohrförmige Teil (71) einen ersten Durchmesser hat, der den intraluminalen Transport des rohrförmigen Teils in einen ein Lumen (81) aufweisenden Körperdurchgang (80) ermöglicht, und

wobei das rohrförmige Teil einen zweiten, aufgeweiteten und deformierten Durchmesser hat, nachdem vom Inneren des rohrförmigen Teils aus eine radial nach außen gerichtete Kraft aufgebracht ist, wobei der zweite Durchmesser variabel ist und vom Betrag der auf das rohrförmige Teil (71) ausgeübten Kraft abhängt, wodurch das rohrförmige Teil (71) aufgeweitet und deformiert wird, um das Lumen des Körperdurchgangs aufzuweiten,

dadurch gekennzeichnet, daß das vaskuläre Implantat oder die vaskuläre Prothese (70) mehrere rohrförmige Teile (71) und zumindest ein Verbindungsteil (100) aufweist, das zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen angeordnet ist, um aneinander angrenzende rohrförmige Teile flexibel miteinander zu verbinden, wobei zumindest ein Verbindungsteil (100) in einer nicht-parallelen Anordnung bezüglich der Längsachse der rohrförmigen Teile (71) angeordnet ist.

2. Aufweitbares intraluminales Implantat oder Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Verbindungsteil (100) coplanar zu jedem rohrförmigen Teil und nicht parallel zur Längsachse der rohrförmigen Teile (71) angeordnet ist.
3. Aufweitbares intraluminales Implantat oder Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest ein Verbindungsteil (100) ein dünnwandiges Spiralteil ist, das coplanar zu den angrenzenden rohrförmigen Teilen (71) angeordnet ist.
4. Gerät zum intraluminalen Verstärken oder Expandieren des Lumens eines Körperdurchgangs, umfassend eine Prothese oder ein vaskuläres Implantat (70) mit zumindest einem expandierbaren und deformierbaren, dünnwandigen rohrförmigen Teil (71) mit ersten und zweiten Enden (72, 73) und einer Wandfläche, die zwischen dem ersten und dem zweiten Ende (72, 73) angeordnet ist, wobei die Wandfläche mehrere darin gebildete Schlitze (82) aufweist, die im wesentlichen parallel zur Längsachse der rohrförmigen Teile (71) angeordnet sind, einem Katheter (83) mit einem damit verbundenen aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitt (84) und mit einer Einrichtung zum Festhalten der aufweitbaren, dünnwandigen rohrförmigen Prothese bzw. des vaskulären Implantats (70) auf dem aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitt (84), wodurch nach Aufblasen des aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitts des Katheters (83) das Teil (71) aufgeweitet und radial nach außen bis in Berührung mit dem Körperdurchgang (80) deformiert wird, dadurch gekennzeichnet, daß das Gerät mehrere dünnwandige rohrförmige Teile (71) und zumindest ein Verbindungsteil (100) umfaßt, das zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen (71) angeordnet ist, um aneinander angrenzende rohrförmige Teile (71) flexibel miteinander zu verbinden, wobei zumindest ein Verbindungsteil (100) in einer nicht-parallelen Anordnung bezüglich der Längsachse der rohrförmigen Teile (71) angeordnet ist.
5. Gerät nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Befestigungs- und Halteeinrichtung Halteringteile (86) umfaßt, die auf dem Katheter (83) angrenzend an den aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitt (84) und angrenzend an die Enden der aufweitbaren, rohrförmigen Prothesen (70) angeordnet sind."

Mit ihrer gegen das Streitpatent in seiner erteilten Fassung gerichteten Nichtigkeitsklage hat die Klägerin geltend gemacht, dessen Gegenstand sei nicht patentfähig, weil er nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhe. Die Klägerin hat beantragt, das europäische Patent 0 335 341 in der erteilten Fassung mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat beantragt, die Klage abzuweisen.

Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent für nichtig erklärt.

Hiergegen wendet sich die Beklagte mit ihrer Berufung. Nach Erlass des Urteils vom 28. Mai 2002 verteidigt sie das Streitpatent nur noch in dem aufrechterhaltenen Umfang und beantragt, das angefochtene Urteil abzuändern und die Klage abzuweisen.

Die Klägerin bittet um Zurückweisung des Rechtsmittels.

Dipl.-Ing. Dr. H. H. hat als gerichtlicher Sachverständiger ein schriftliches Gutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat.

#### Entscheidungsgründe:

Die zulässige Berufung der Beklagten hat Erfolg; die nach der teilweisen Nichtigklärung des Streitpatents im Urteil des Senats vom 28. Mai 2002 verbleibende Klage ist unbegründet.

I. 1. Nach der übereinstimmenden Auffassung der Parteien und den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen handelt es sich bei dem in der Streitpatentschrift als "expandable intraluminal vascular graft or prosthesis" bezeichneten Gegenstand des Patentanspruchs 1 um ein in der medizinischen Fachwelt in neuerer Zeit als "Stent" bezeichnetes Implantat. Derartige Stents werden verwendet, um verengte Körperdurchgänge und Gefäße des menschlichen Körpers, insbesondere verengte oder verstopfte Blutgefäße aufzuweiten, wobei der Stent nach der Aufweitung in dem aufgeweiteten Gefäß verbleibt, um eine Rückbildung der Verengung zu verhindern.

2. Die Streitpatentschrift geht als Stand der Technik von der europäischen Patentschrift 0 221 570 (Palmaz) aus, die eine spezielle Art eines Stents und ein Gerät zum Implantieren dieses Stents beschreibt. Der Palmaz-Stent besteht im wesentlichen aus einem plastisch deformierbaren rohrförmigen Element, das in radialer Richtung aufweitbar ist. Zur Behandlung einer Gefäßverengung (Stenose) wird dieser Stent in nicht-expandiertem Zustand in das aufzuweitende Gefäß eingeführt, anschließend durch eine von innen radial nach außen wirkende Kraft expandiert und gegen die Wandung des aufzuweitenden Gefäßes gedrückt. Die Aufweitung des Stents erfolgt durch einen im Inneren des rohrförmigen Elements angeordneten Ballon, der mittels eines Katheters zusammen mit dem Stent in das aufzuweitende Gefäß eingeführt und an der aufzuweitenden Stelle aufgeblasen wird, so daß sich der Ballon von innen gegen die Wandung des rohrförmigen Elements drückt und dieses expandiert. Nach Aufweitung des Gefäßes wird der Ballon entleert und mit dem Katheter aus dem Gefäß entfernt. Der Stent verbleibt im Gefäß, um eine Rückbildung der Gefäßverengung zu verhindern.

Oftmals weisen Gefäßverengungen eine relativ große räumliche Ausdehnung auf. Zur Aufweitung und Abstützung des Gefäßes ist dann ein

relativ langer Stent erforderlich, weil sich dieser über die gesamte Länge der Stenose erstrecken muß. Um eine zum zuverlässigen Abstützen des Gefäßes ausreichende Festigkeit im aufgeweiteten Zustand zu erreichen, muß der Stent hinreichende Stabilität und Widerstandskraft gegen radiale Kräfte besitzen, was eine gewisse Starrheit seiner Wandstruktur erfordert. Diese Starrheit kann sich, wie die Streitpatentschrift einleitend schildert, bei einem langen Stent nachteilig auf dessen Flexibilität auswirken. Die Verwendung eines solchen Palmaz-Stents wird wegen seiner Länge als problematisch angesehen, weil sich der benötigte Stent aufgrund seiner geringen Biegeelastizität den Kurven oder Biegungen der Gefäße, durch welche er zusammen mit dem Katheter hindurch geführt werden muß, nicht anpassen kann (Streitpatentschrift Sp. 3 Z. 17 bis 24). Er ist zu lang, um einfach zu der aufzuweitenden und abzustützenden Stelle im Gefäßsystem transportiert werden zu können (Streitpatentschrift Sp. 3 Z. 24 bis 29).

3. Der vorbekannte plastisch deformierbare Palmaz-Stent sowie ein Gerät zum intraluminalen Verstärken oder Expandieren eines Gefäßes durch einen solchen Stent sollen daher so weiterentwickelt werden, daß ein leichter Transport durch Kurven und Biegungen im Verlauf eines Gefäßes möglich ist.

Zur Lösung dieses Problems schlägt Patentanspruch 1 des Streitpatents in der Fassung des Senatsurteils vom 28. Mai 2002 ein *aufweitbares intraluminales vaskuläres Implantat oder eine Prothese (Palmaz-Stent)* mit folgenden Merkmalen vor:

- (1) mit mehreren rohrförmigen Teilen mit jeweils einem ersten und einem zweiten Ende und einer zwischen dem ersten und zweiten Ende angeordneten Wandfläche, die
  - a) dünnwandig ist,

- b) eine im wesentlichen gleichförmige Dicke und
  - c) mehrere Schlitze darin aufweist,
    - aa) die im wesentlichen parallel zur Längsachse der rohrförmigen Teile angeordnet sind,
  - d) wobei die rohrförmigen Teile einen ersten Durchmesser, der den intraluminalen Transport des rohrförmigen Teils in einem ein Lumen aufweisenden Körperdurchgang ermöglicht, und einen zweiten aufgeweiteten und deformierten Durchmesser aufweisen können, wobei
    - aa) die Aufweitung durch eine von innen radial nach außen gerichtete Kraft aufgebracht ist und
    - bb) der zweite Durchmesser variabel ist und vom Betrag der auf das rohrförmige Teil ausgeübten Kraft abhängt, wodurch das rohrförmige Teil aufgeweitet und deformiert wird, um das Lumen des Körperdurchgangs aufzuweiten,
- (2) und weiterhin mit zumindest einem Verbindungsteil, das
- a) zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen angeordnet ist und
  - b) die aneinander angrenzenden rohrförmigen Teile flexibel miteinander verbindet,
  - c) wobei das Verbindungsteil in einer nicht-parallelen Anordnung bezüglich der Längsachse der rohrförmigen Teile angeordnet ist.

Um einen derartigen Stent implantieren zu können, schlägt das Streitpatent weiterhin im Patentanspruch 4 der geltenden Fassung ein *Gerät zum*

*intraluminalen Verstärken oder Expandieren des Lumen eines Körperdurchgangs vor*

- (1) mit einer Prothese oder einem vaskulären Implantat
  - a) mit mehreren rohrförmigen Teilen jeweils mit einem ersten und einem zweiten Ende und einer Wandfläche, die zwischen erstem und zweitem Ende angeordnet ist,
    - aa) wobei die rohrförmigen Teile dünnwandig,
    - bb) expandierbar und deformierbar sind
    - cc) und in der Wandfläche mehrere Schlitze aufweisen,
      - cc1) die im wesentlichen parallel zur Längsachse des rohrförmigen Teils angeordnet sind,
  
- (2) weiterhin mit einem Katheter
  - a) mit einem damit verbundenen aufblasbaren Abschnitt
  - b) und einer Einrichtung zum Festhalten der Prothese bzw. des Implantats auf dem aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitt,
  - c) wodurch nach Aufblasen des aufweitbaren, aufblasbaren Abschnitts des Katheters das rohrförmige Teil aufgeweitet und radial nach außen bis zur Berührung mit dem Körperdurchgang deformiert wird.
  
- (3) weiterhin mit einem Verbindungsteil,
  - a) das zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen angeordnet ist und
  - b) die einander angrenzenden rohrförmigen Teile flexibel miteinander verbindet,

- c) wobei das Verbindungsteil in einer nicht-parallelen Anordnung bezüglich der Längsachse der rohrförmigen Teile angeordnet ist.

4. Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents in der Fassung des Senatsurteils vom 28. Mai 2002 ist damit eine Verbindung zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen eines aus der europäischen Patentschrift 0 221 570 vorbekannten plastisch deformierbaren Stents (Palmaz-Stents), welche diese flexibel miteinander verbindet, wobei das Verbindungsteil nicht-parallel zur Längsachse der rohrförmigen Teile angeordnet ist. Wie die Parteien in der mündlichen Verhandlung klargestellt haben, bedeutet das Merkmal "zumindest ein Verbindungsteil" in Patentanspruch 1, daß die flexible Verbindung zwischen den rohrförmigen Stentteilen aus einer Strebe oder mehreren Streben bestehen kann. Nach den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen versteht der Durchschnittsfachmann, ein mit den Fragestellungen von Gefäßstützimplantaten befaßter und vertrauter Mediziner, der zur Lösung des technischen Problems in Gemeinschaft mit einem Ingenieur der biomedizinischen Technik oder der Feinwerktechnik tätig wird, das weitere Merkmal, wonach das Verbindungsteil "zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen angeordnet ist ('disposed'), um" diese "flexibel miteinander zu verbinden" dahin, daß die Verbindung zwangsläufig an den rohrförmigen Teilen des Stents angelenkt ist. Diese "Anordnung", so der gerichtliche Sachverständige weiter, deute der Fachmann dahin, daß eine freie Beweglichkeit der Anbindung ausgeschlossen sei, für die es im übrigen in der Patentschrift auch keinen Hinweis gebe. Der Umstand, daß das Verbindungsteil an den rohrförmigen Teilen mit dem Zweck "angeordnet" sei, eine flexible Verbindung zu schaffen, schließe eine gewisse eingeschränkte Beweglichkeit der Anbindung und eine Biegsamkeit des Verbindungsteils in sich nicht aus. Biegsam sei ein Verbindungsteil nur dann, wenn es an seinen Enden

fest angelenkt sei. Wenn auch der Begriff der Flexibilität sich nicht vollständig mit dem Begriff der Biegsamkeit decke, so sei es jedenfalls konstruktiv für den Fachmann naheliegend, das Verbindungsteil mit den Stentteilen fest zu verbinden, zumal die Figuren 7, 9 und 10 der Streitpatentschrift Einstückigkeit zeigten; die theoretisch mögliche Verwendung von Gelenken sehe der Fachmann eher als fernliegend an. Nach den weiteren Erläuterungen des gerichtlichen Sachverständigen, denen der Senat folgt, versteht der Fachmann die Anweisung, das Verbindungsteil nicht-achsparell zur Längsachse der rohrförmigen Stentteile anzuordnen, dahin, daß die flexible Verbindung in einem Winkel zur Längsachse der rohrförmigen Teile stehen soll. Durch diese Anordnung wird zum einen sichergestellt, daß sich die miteinander verbundenen Stentteile in allen Aggregatzuständen in einem definierten Abstand zueinander befinden, der nicht notwendig der Abstand zwischen den Stents im ursprünglichen Zustand sein muß, jedoch jedenfalls nicht über die Länge des Verbindungsteils hinausgeht. Damit wird sichergestellt, daß sich die einzelnen Stents nicht derart weit voneinander entfernen, daß zwischen ihnen wesentliche Lücken verbleiben, in denen Gewebe in den Lumen hineinragen kann. Zum anderen gewährleistet diese Anordnung, daß es auch bei starker Beanspruchung des Verbindungsteils durch Torsion, Verbiegungen oder Verwindungen beim Führen durch ein Gefäß nicht zu einem Herausknicken wenigstens einer Strebe kommen kann, wie dies nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen bei einer längsachsenparallelen Position des Verbindungsteils zwangsläufig der Fall sein würde. Ob ein Verbindungssteg beim Aufweiten der rohrförmigen Teile des Stents darüber hinaus zum Verkürzungsausgleich geeignet sei, so daß sich die bei der Aufweitung auftretenden starken Verkürzungen der einzelnen Rohrelemente eines Palmaz-Stents nicht addieren, oder ob er eine nachteilige Verkürzung des Stents sogar begünstige, hänge von der jeweiligen Konstruktion der Verbindung ab. Der Fachmann werde durch die Figur 1 B und 2 B der Streitpatentschrift darauf

hingewiesen, daß sich der Palmaz-Stent bei der Aufweitung verkürze. Ihm sei auch bekannt, daß hierdurch ein nicht erwünschtes Zusammenziehen des abzustützenden Gefäßes drohe. Schon aus diesem Grunde werde der Fachmann darauf bedacht sein, durch eine spezielle Konstruktion das Verbindungsteil in Lage und Größe konstant zu halten. Der Erfinder habe in der Streitpatentschrift aber keine konstruktive Lösung vorgeschlagen, sondern alle in Kauf genommen, die eine flexible Verbindung zwischen den Stentteilen gewährleisten und deren Streben nicht-achsparell zu der Längsachse der Stentteile angeordnet seien.

II. 1. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents in der beschränkten Fassung ist neu (Art. 52 EPÜ). Keine der im Verfahren befindlichen Druckschriften weist einen Palmaz-Stent mit zumindest einem biegbaren Verbindungsteil mit sämtlichen, in diesem Anspruch genannten Merkmalen auf.

2. Der Senat kann nicht feststellen, daß dieser Gegenstand nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruht. Insoweit hat der Senat aufgrund des Gutachtens des gerichtlichen Sachverständigen und dessen Erläuterung, des Vorbringens der Parteien und des Ergebnisses der mündlichen Verhandlung nicht die Überzeugung gewinnen können, daß eine flexible, nicht-achsparelle Verbindung zwischen aneinander angrenzenden rohrförmigen Teilen eines Palmaz-Stents am Prioritätstag dem einschlägigen Fachmann nahegelegt war (Art. 56 EPÜ). Anregungen hierzu ergeben sich nicht aus den in das Verfahren eingeführten Druckschriften.

a) Aus der in der Streitpatentschrift genannten europäischen Patentschrift 0 221 570 ist ein zu expandierender rohrförmiger Stent bekannt, der sämtliche im Oberbegriff des Anspruchs 1 des Streitpatents beschriebenen

Merkmale aufweist. Mit diesem Stent werden auch mit Ausnahme der beim Streitpatent im Vordergrund stehenden Fähigkeit, beim Einführen Biegungen und Kurven in den Gefäßen zu folgen, bereits sämtliche Forderungen der patentgemäßen Problemstellung erfüllt.

Nach den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen lag es für den Fachmann auch nahe, auf Grund seines Fachwissens und Fachkönnens sowie der im Stand der Technik vorgefundenen Anregungen eine flexible Verbindung zwischen mehreren Teilen eines Stents der in der europäischen Patentschrift 0 221 570 beschriebenen Art (Palmaz-Stents) zu finden. Denn der Fachmann, der mit den Fragestellungen von Gefäßstützimplantaten befaßt und vertraut ist, kennt die mechanische und geometrische Grundkonzeption eines Stents, die unterschiedlichen Funktionsweisen der üblichen, in der medizinischen Praxis angewandten Typen und die Grundprobleme bei der Einbringung einer solchen Stützprothese aus der praktischen Anwendung und weiß, daß bei der Ballonangioplastie Stents mit geringem Durchmesser durch kurvenreiche Gefäße eingeführt werden und daß sie entweder aktiv oder passiv an ihrem Bestimmungsort einen größeren Durchmesser annehmen müssen. Ihm ist, wie der gerichtliche Sachverständige überzeugend ausgeführt hat, auch bekannt, daß es in der Vergangenheit, wenn bei langen Stenosen ein langer Stent zur Abstützung in einem gebogenen Gefäß plaziert wurde, regelmäßig zum Abknicken des Gefäßes an den Enden des Stents kam, was dort zu Thrombosen führte. Deshalb suchten den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge alle auf diesem Gebiet mit derartigen Stützimplantaten Befassten nach Möglichkeiten, lange Stents auch in gebogene und gewundene Gefäße einführen und für den Patienten gefahrlos plazieren zu können.

b) Für diesen Fachmann war es angesichts des technischen Problems, lange Stents durch kurvenreiche Gefäße mittels eines Katheters einzuführen, ein naheliegender Gedanke, zunächst die Ursachen zu erforschen, warum ein zur Abstützung längerer Stenosen erforderlicher langer Palmaz-Stent nicht ohne weiteres durch Biegungen und Kurven von Gefäßen geführt werden konnte. Hatte dieser Fachmann als Ursache die Länge des Stents erkannt, war es für ihn ein naheliegender Schritt, die langen Stents in mehrere kurze Teilstücke aufzuteilen, um dadurch die erforderliche Kurventauglichkeit des erforderlichen Stents zu erreichen. Eine Anregung zur Überbrückung einer langen Stenose durch zwei kurze Stents gleicher Länge mit einem Drahtverbund fand der Fachmann in dem Beitrag von Charnsangavej et al., "Stenosis of the Vena Cava: Preliminary Assessment of Treatment with Expandable Metallic Stents" (Radiologie, November 1986, S. 295). Die Veröffentlichung berichtet über die Anwendung von Gianturco-Stents, die aus der im Prüfungsverfahren des Streitpatents genannten europäischen Offenlegungsschrift 0 177 330 bekannt sind, bei Stenosen der Vena Cava. Dabei wurden, wie Figur 1 b verdeutlicht, zwei Stents gleicher Länge mit einer Verbindung durch eine Drahtverstrebung verwendet. Auch wenn es sich hierbei um selbstaufweitende Stents aus Metall, also um einen in der Arbeitsweise anderen Typ eines Stents handelte, konnte der Fachmann, der einen plastisch verformbaren Stent wie den Palmaz-Stent bei langen Stenosen anwendbar machen wollte, dieser Veröffentlichung die Anregung entnehmen, er müsse den zur Überbrückung einer langen Stenose erforderlichen Stent teilen, um einerseits die erforderliche Stabilität des Stents beibehalten zu können, andererseits aber durch die Teilung die Kurventauglichkeit des Stents zu bewirken, um die Schwierigkeiten beim Führen durch gekrümmte und gewundene Gefäße zu überwinden.

c) Hätte sich der Fachmann entschlossen, den Palmaz-Stent zu teilen, hätte er zwar ohne Verzicht auf die zur Abstützung der langen Stenose erforderliche Stabilität des Stents eine vereinfachte Möglichkeit zum Führen und Plazieren des Stents in gebogenen und gekrümmten Gefäßen gewonnen. Der einschlägige Fachmann, der einer solchen Lösung näher getreten wäre, hätte jedoch sofort erkannt, daß das hintereinander gereihte Einführen einzelner kurzer Palmaz-Stents nicht nur unpraktikabel und mit Schwierigkeiten verbunden war, sondern daß ein solches Verfahren für den Patienten nicht ungefährlich gewesen wäre, weil die Einzelstents nur schwer an der zu behandelnden Stelle ohne Abstand zu plazieren und zu sichern waren. Der Abstand zwischen den einzelnen Stents konnte sich beim Aufblasen des Ballons infolge der durch die Erweiterung bedingten Längenverkürzung der einzelnen Stents vergrößern. Damit wäre eine sichere Abstützung bei längeren Stenosen nicht mehr gewährleistet gewesen. Zudem bestand die Gefahr der Bildung von Hautfalten beim Zusammenschieben der einzelnen Stents und damit verbunden die Gefahr von Ablagerungen in den Gefäßen. Um diese offensichtlichen Nachteile zu überwinden, mußte der Fachmann eine weitere Maßnahme vorsehen, die einerseits die Vorteile des plastisch deformierbaren Palmaz-Stents und die durch die Teilung erzeugte vereinfachte Passierbarkeit durch gebogene und gewundene Gefäße beibehielt, andererseits aber die hierdurch geschaffenen Schwierigkeiten überwand.

Anregungen hierzu fand der einschlägige Fachmann den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge in mehreren wissenschaftlichen Beiträgen, welche die Anwendung von Stents schildern, die aus mehreren Gliedern und biegbaren Verbindungen bestehen. In der Veröffentlichung von Wallace et al., "Tracheobronchial Tree: Expandable Metallic Stents Used in Experimental and Clinical Applications, Work in Progress" (Radiologie, Februar 1986, S. 309), beispielsweise wird über

Erfahrungen mit dem bereits aus dem oben genannten Beitrag von Charnsangavej et al. bekannten Gianturco-Stent berichtet, bei denen dieser für die Stabilisierung von Luftröhren und Bronchien verwendet wird. Dabei wurden die Stents entweder einzeln verwendet oder zwei Stents wurden durch eine Drahtstrebe miteinander verbunden und gemeinsam eingeführt, wie die Aufnahmen Figur 2 a und Figur 3 a, die entsprechend der Erläuterung jeweils unmittelbar nach der Platzierung aufgenommen wurden, verdeutlichen. Allerdings handelte es sich hierbei nicht um rohrförmige Stents im Sinne des Streitpatents, sondern um Stents aus zickzackförmig gebogenem, in einer zylindrischen Form geschlossenem Metalldraht, die sich durch ihre geometrische Struktur der Einzelabschnitte und durch ihre Funktion (selbstaufweitend) von den patentgemäßen Stents unterscheiden. Der Fachmann wird diese Veröffentlichung aber gleichwohl schon deshalb in seine Überlegungen einbeziehen, weil er, wie der gerichtliche Sachverständige überzeugend ausgeführt hat, beim Studium dieser Schrift erkennt, daß er die mit der Teilung des Stents verbundenen Schwierigkeiten dadurch vermeiden kann, daß er die für die erstrebte Kurventauglichkeit erforderliche Flexibilität des Stents in das Verbindungsglied legt. Er entnimmt dem Beitrag von Wallace et al., daß auch hier das Problem der Kurventauglichkeit angesprochen wird und daß die vorgeschlagene Lösung durch eine flexible Verbindung von zwei aneinander angrenzenden Stents unabhängig von der Arbeitsweise des Stents angewendet werden kann. Um einen selbstexpandierenden Gianturco-Doppelstent einzusetzen, muß dieser nämlich in komprimierter Form mit Hilfe eines Katheters in die aufzuweitende und sodann abstützende Stenose gebracht werden. Auch ein plastisch deformierbarer, ballonexpandierbarer Stent wie der Palmaz-Stent wird in komprimierter Form in einem Katheter bis zum Einsatzort geführt. In beiden Fällen müssen lange Stents so flexibel sein, daß sie Krümmungen und Biegungen der Gefäße einfach passieren können. Erst am Einsatzort ergibt sich für den Palmaz-Stent gegenüber dem Gianturco-

Stent die Besonderheit, daß jener durch einen Ballon aufgeweitet werden muß, um in Wirkeingriff mit den Wandungen des Gefäßes zu gelangen, während der Gianturco-Stent sich von selbst aufweitet, nachdem er aus dem Katheter herausgepreßt worden ist.

d) Waren demnach aus der Fachliteratur Erfahrungen bei der Anwendung von mehreren hintereinander angeordneten Stents bekannt, so lag es für den Fachmann am Prioritätstag nahe, das bei dem Gianturco-Stent angewandte, bekannte Prinzip biegsamer Verkettung biegesteifer Glieder auch auf den aus der europäischen Patentschrift 0 221 570 bekannten, durch Dilatation aufweitbaren, plastisch deformierbaren Palmaz-Stent anzuwenden und die einzelnen angrenzenden Stentglieder durch eine flexible (irgendwie geartete) Verbindung miteinander zu verketteten, um diese Stents auch in gebogenen und gewundenen Gefäßen verwenden zu können.

Die wissenschaftlichen Beiträge, die über Erfahrungen mit dem Gianturco-Stent berichten, zeigen Drahtverbindungen zwischen zwei Stents in unterschiedlichen Gestaltungen. Die bereits erwähnten Veröffentlichungen von Charnsangavej et al. und von Wallace et al. schlagen Drahtstreben zwischen zwei Stents als Verbindungsteile vor, die flexibel sind und bei der Anwendung auch nicht-parallel zur Längsachse der Stentglieder verlaufen können. Diese Drahtstreben garantieren keine definierte Lage der Stentglieder und schützen auch nicht vor nachteiligem Herausknicken, gewährleisten aber ein problemloses Einführen durch kurvenreiche Gefäße. Rösch et al. beschreiben in ihrem Aufsatz "Gianturco Expandable Wire Stents in the Treatment of Superior Vena Cava Syndrome Recurring After Maximum-Tolerance Radiation" (Radiologie, September 1987, S. 1243) einen Stent, der sich aus zwei mit einer Monofilamentlinie verbundenen Körpern zusammensetzt. Dieses Monofilament ist, wie Figur 1 B verdeutlicht, senkrecht zur Längsachse der Stentglieder und

damit nicht-achsparell angeordnet. Es wird ausgeführt, diese Verbindung sei weniger steif und ermögliche eine gewisse Beweglichkeit, die besser sei als ein langer, nur aus einem Körper bestehender Stent. Ob diese Verbindung den Fachmann veranlaßt hätte, sich näher mit ihr zu beschäftigen, ist schon deshalb zweifelhaft, weil diese Verbindung nicht die für die Lösung des Problems erforderliche Flexibilität garantiert. Die weiter in das Verfahren eingeführten Druckschriften gehen nicht über den erörterten Stand der Technik hinaus. Das gilt vor allem für den Beitrag von Yoshioka et al. "Self-Expanding Endovascular Graft: An Experimental Study in Dogs" vom Oktober 1988, der eine "tandemartige" Verbindung von drei oder vier Gianturco-Z-Stents mittel aus demselben Draht gefertigter Metallstreben vorschlägt.

Der gerichtliche Sachverständige hat in seinem schriftlichen Gutachten und bei seiner mündlichen Anhörung ausgeführt, auch die nicht längsachsenparallele Anordnung der Verbindungsstege liege für den einschlägigen Fachmann nahe. Dieser kenne den seit langem bekannten Hauptnachteil der Stentkonstruktion nach Palmaz, die starke Verkürzung des Stents bei der Aufweitung sowie die Gefahr des nachteiligen Herausknickens von Verbindungsstreben bei den bekannten Stent-Typen. Wenn dieser Fachmann ein solches Herausknicken beim Einführen des Stents durch kurvenreiche Gefäße unterbinden wolle, so sehe er sich gezwungen, für die Verbindungsstege eine Anordnung zu treffen, die nicht achsparell zu der Längsachse der Stentglieder sei. Der Fachmann wäre nämlich beim Biegen in der Achse der Hauptsteifigkeit zwangsläufig auf die Notwendigkeit gestoßen, die Stege nicht längsachsenparallel anzuordnen, weil durch eine längsachsenparallele Anordnung der Zweck der Verbindung, eine gelenkige Anbindung zu schaffen, in der Hauptsteifigkeitsachse verfehlt würde. In Betracht komme dabei jede Abweichung von der Achsparellität, also jede Schrägstellung, wobei die Stege gekrümmt in der Umfangsebene des Stents

liegen müßten, also eine Verlängerung der rohrförmigen Teile des Stents darstellten. Ein Herausknicken könne er vermeiden, wenn er Maßnahmen ergreife, um einen Verbiegefall zu konstruieren. Dies setze eine feste Anlenkung der Stege an den Stentteilen dergestalt voraus, daß der Druck auf beide Enden der Stege eine Verbiegung in einer definierten Richtung sicherstelle.

Der Senat folgt dem Sachverständigen in der Annahme, daß sämtliche Schritte, die vom Palmaz-Stent nach der europäischen Patentschrift 0 221 570 zum Streitpatent führen, für sich genommen dem Fachmann bekannt oder zumindest nahegelegt waren. Daraus folgt aber nicht zwingend, daß auch die Kombination dieser Schritte ohne erfinderische Leistung möglich war. Bei der Beurteilung auf erfinderische Tätigkeit sind nämlich nicht die einzelnen Schritte in Kenntnis der Erfindung zu bewerten; es ist vielmehr aufgrund einer Gesamtschau festzustellen, ob der Durchschnittsfachmann auf Grund seines Wissens und Könnens in der Lage gewesen wäre, ausgehend vom Stand der Technik zum Gegenstand der Erfindung zu gelangen. Daß hieran zumindest Zweifel bestehen, die der Sachverständige nicht ausräumen konnte, wird augenfällig dadurch belegt, daß trotz Kenntnis der Nachteile des Palmaz-Stents sich in den entgegengehaltenen Schriften kein Hinweis in Richtung auf die in Patentanspruch 1 in der geltenden Fassung beanspruchte Lösung eines Verbindungsteils findet. Offenbar veranlaßte die Kenntnis der Nachteile und der an sich möglichen Mittel zu deren Lösung den Fachmann nicht dazu, den Palmaz-Stent zu teilen, die Teile miteinander biegsam zu verbinden und die Verbindung zwischen den Stentgliedern so zu gestalten, daß die Stege nicht-parallel zur Längsachse der Stentglieder angeordnet und an ihren Enden mit den rohrförmigen Stentteilen verbunden sind, so daß der Abstand der Stentteile definiert und gleichzeitig durch die Flexibilität des Verbindungsteils die

Kurventauglichkeit auch langer Stents beim Einführen durch Gefäße gewährleistet ist.

3. Die Unteransprüche 2 und 3 des Streitpatents in der geltenden Fassung betreffen zweckmäßige Weiterbildungen des Gegenstandes nach Anspruch 1 und haben mit diesem Bestand. Gleiches gilt für den Nebenanspruch 4 (Gerät zum intraluminalen Verstärken) und den auf diesen zurückbezogenen Anspruch 5.

III. Die Kostenentscheidung beruht auf dem nach Art. 29 des 2. PatGÄndG weiterhin anwendbaren § 110 Abs. 3 PatG i.d.F. der Bekanntmachung vom 16. Dezember 1980 i.V.m. §§ 91 Abs. 1, 92 Abs. 1 ZPO.

Melullis

Jestaedt

Scharen

Mühlens

Meier-Beck