



# **BUNDESGERICHTSHOF**

**IM NAMEN DES VOLKES**

## **URTEIL**

X ZR 28/04

Verkündet am:  
29. Juli 2008  
Wermes  
Justizhauptsekretär  
als Urkundsbeamter  
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 24. Juni 2008 durch den Vorsitzenden Richter Dr. Melullis, den Richter Keukenschrijver, die Richterin Mühlens und die Richter Prof. Dr. Meier-Beck und Asendorf

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts vom 18. November 2003 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

- 1 Die Beklagte ist Inhaberin des am 24. September 1993 unter Inanspruchnahme dreier US-amerikanischer Prioritäten vom 18. Februar, 7. April und 12. Mai 1993 angemeldeten und mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 611 561 (Streitpatents). Patentanspruch 1 lautet:

"A gastric banding device (10) for encircling a stomach (S) to form a restricted stoma opening in the stomach (S) so as to restrict food intake to a lower digestive portion thereof, said device (10) comprising:

a band member (12) including a band portion (12a) for encircling the stomach (S) so as to form the restricted stoma opening, the band portion (12a) having a free end, wherein the band member (12) further includes an expandable section (24) secured to the band portion (12a) and comprising an elongate inflatable member (24) extending completely along the band portion (12a) such that the expandable section (24) fully encircles the stomach (S) when the device (10) is in place forming the restricted stoma opening; and being

characterised by

a first interlocking securing means (20) disposed at a first predetermined fixed position on the band portion (12a) close to said free end, and a second interlocking securing means (22) disposed at a second predetermined fixed position located in an intermediate portion (12b) of the band member (12) for interlocking with the first interlocking securing means (20) to provide securing of the said free end of the band portion (12a) to the intermediate portion (12b) thereof at said second position so that the band portion (12a) forms a circle of predetermined fixed diameter which is predetermined by the locations of the first and second fixed positions on the band member (12)."

2           Wegen der weiteren Patentansprüche wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

3           Die Klägerin hat wegen fehlender Patentfähigkeit die Nichtigkeitsklärung des Streitpatents mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1 bis 3 begehrt.

4           Das Bundespatentgericht hat antragsgemäß erkannt.

5           Hiergegen richtet sich die Berufung der Beklagten, mit der sie den Antrag auf Abweisung der Klage weiterverfolgt und Patentanspruch 1 auch in der Fassung zweier Hilfsanträge verteidigt, die wie folgt lauten:

Hilfsantrag 1:

"Magenband-Vorrichtung (10) zum Umschließen eines Magens (S), um eine eingeschränkte Stomaöffnung im Magen (S) zu bilden, so dass die Nahrungsaufnahme auf einen unteren Verdauungsabschnitt davon beschränkt ist, wobei die Vorrichtung (10) umfasst:

ein Bandelement (12), das einen Bandabschnitt (12a) zum Umschließen des Magens (S) umfasst, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden, wobei der Bandabschnitt (12a) ein freies Ende aufweist, worin das Bandelement (12) weiters einen ausdehnbaren Abschnitt (24) umfasst, der am Bandabschnitt (12a) befestigt ist und ein längliches aufblasbares Element (24) umfasst, das sich vollständig den Bandabschnitt (12a) entlang erstreckt, so dass der ausdehnbare Abschnitt (24) den Magen (S) vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung (10) sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden; und gekennzeichnet durch

ein erstes verriegelndes Befestigungsmittel (20), das auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende an einer ersten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist und von diesem nach außen ragt, sowie ein zweites verriegelndes Befestigungsmittel (22), das in einer zweiten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist, die sich in einem Mittelabschnitt (12b) des Bandelements (12) befindet und eine Ausnehmung umfasst, um mit dem ersten verriegelnden Befestigungsmittel (20) ineinanderzugreifen und um das erste verriegelnde Befestigungsmittel (20) in der Ausnehmung aufzunehmen, so dass für Befestigung des freien Endes des Bandabschnitts (12a) an seinem Mittelabschnitt (12b) in einer zweiten Position gesorgt wird, so dass der Bandabschnitt (12a) einen Kreis mit einem vorbestimmten fixen Durchmesser bildet, der durch die Positionen der ersten und der zweiten fixen Position auf dem Bandelement (12) vorbestimmt ist."

Hilfsantrag 2:

"Magenband-Vorrichtung (10) zum Umschließen eines Magens (S), um eine eingeschränkte Stomaöffnung im Magen (S) zu bilden, so dass die Nahrungsaufnahme auf einen unteren Verdauungsabschnitt davon beschränkt ist, wobei die Vorrichtung (10) umfasst:

ein Bandedelement (12), das einen Bandabschnitt (12a) zum Umschließen des Magens (S) umfasst, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden, wobei der Bandabschnitt (12a) ein freies Ende aufweist, worin das Bandedelement (12) weiters einen ausdehnbaren Abschnitt (24) umfasst, der am Bandabschnitt (12a) befestigt ist und ein längliches aufblasbares Element (24) umfasst, das sich vollständig den Bandabschnitt (12a) entlang erstreckt, so dass der ausdehnbare Abschnitt (24) den Magen (S) vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung (10) sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden; und gekennzeichnet durch

ein erstes verriegelndes Befestigungsmittel (20), das auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende an einer ersten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist und von diesem nach außen ragt, sowie ein zweites verriegelndes Befestigungsmittel (22), das in einer zweiten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist, die sich in einem Mittelabschnitt (12b) des Bandedelements (12) befindet, dessen Dicke größer als die Dicke des übrigen Bandedelements ist, und eine Ausnehmung umfasst, um mit dem ersten verriegelnden Befestigungsmittel (20) ineinanderzugreifen und um das erste verriegelnde Befestigungsmittel (20) in der Ausnehmung aufzunehmen, so dass für Befestigung des freien Endes des Bandabschnitts (12a) an seinem Mittelabschnitt (12b) in einer zweiten Position gesorgt wird, so dass der Bandabschnitt (12a) einen Kreis mit einem vorbestimmten fixen Durchmesser bildet, der durch die Positionen der ersten und der zweiten fixen Position auf dem Bandedelement (12) vorbestimmt ist."

6

Als gerichtlicher Sachverständiger hat Professor Dr. med.

G. , Vorstand und Ärztlicher Direktor der Kreiskliniken A. , ein schriftliches Gutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Die Beklagte hat ein Gutachten

vorgelegt, das Ao. Prof. Dr. W. ,  
für sie er-  
stellt hat.

Entscheidungsgründe:

7 Die zulässige Berufung bleibt ohne Erfolg. Das Bundespatentgericht hat den Gegenstand des Patentanspruchs 1 zu Recht für nicht patentfähig erachtet (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 52 Abs. 1, Art. 54, Art. 56 EPÜ).

8 I. Das Streitpatent betrifft ein laparoskopisch einstellbares Magenband.

9 Derartige Magenbänder werden bei der Behandlung adipöser Patienten verwendet, um den Magen an einer geeigneten Stelle einzuschnüren und in einen kleineren oberen Teil (Vormagen) und einen größeren unteren Teil (Restmagen) aufzuteilen. Beide Magenabschnitte sind lediglich durch die nach der Einschnürung verbleibende enge Öffnung (Stoma) miteinander verbunden, was zur Folge hat, dass sich der Patient infolge der Füllung des Vormagens schneller satt fühlt. Der Eingriff wird üblicherweise mittels Bauchspiegelung (laparoskopisch) durchgeführt.

10 Die Streitpatentschrift beschreibt, dass bei einem aus dem US-Patent 4 592 339 bekannten Silikon-Magenband ein aufblasbarer oder ausdehnbarer Abschnitt des Magenbandes einen Teilbereich des von dem (angelegten) Band beschriebenen Kreises bedeckt. Dieser Abschnitt erlaube es sowohl intra- als auch postoperativ, die Größe des Stomas in gewissem Umfang einzustellen.

- 11 In bestimmten Situationen, etwa bei einer Bandmigration, könne es allerdings notwendig werden, das Band vollständig zu entfernen. Hierzu lehre das US-Patent 5 074 868 (D 1), ein Magenband, bei dem ein Ende des Bandes durch eine am anderen Ende angeordnete Schnalle gezogen wird und einander überlappende Abschnitte des Bandes sodann miteinander vernäht werden, durch Ziehen an einer entfernt angeordneten Schnur mittels einer am Band angeordneten Klinge die Nähte aufzutrennen.
- 12 Die Nachteile dieser Magenbänder sieht die Streitpatentschrift darin, dass es schwierig sein könne, das Band durch die Schnalle festzuziehen. Ferner entstünden an den Enden des aufblasbaren Abschnitts Ausbeulungen, die dadurch verursacht würden, dass sich der aufblasbare Abschnitt nur über einen Teil des Stomaumfangs erstrecke und so eine lokale Kompression der Magenwand zur Folge habe. Schließlich könne es schwierig sein, die Enden des Bandes in der gewünschten Bandposition um den Magen zusammenzunähen.
- 13 Als Aufgabe der Erfindung bezeichnet es die Streitpatentschrift, ein laparoskopisches Magenband bereitzustellen, mit dem eine gleichmäßige Einstellung der Stomagröße wirksamer erzielt werden kann, das weniger invasiv gegenüber der Magenwand ist und auch leicht entfernt werden kann. Ein "Ausbeulen" und eine damit verbundene lokale Kompression der Magenwand soll ebenso vermieden werden wie die Notwendigkeit, die Bandenden zusammenzunähen. Dazu wird ein Magenband mit folgenden Merkmalen vorgeschlagen:
1. Die Vorrichtung umfasst ein Bandelement (12) mit
    - 1.1 einem Bandabschnitt (12a) mit einem freien Ende zur Umschließung des Magens und zur Bildung des Stomas (der eingeschränkten Öffnung) und
    - 1.2 einen ausdehnbaren Abschnitt (24) aus einem länglichen aufblasbaren Element.

2. Der ausdehnbare Abschnitt (24)
  - 2.1 ist am Bandabschnitt (12a) befestigt und
  - 2.2 erstreckt sich entlang dem gesamten Bandabschnitt (12a), so dass er den Magen vollständig umschließt, wenn das Stoma gebildet wird.
3. Es sind zwei verriegelnde Befestigungsmittel (*interlocking securing means* 20, 22) vorgesehen, von denen
  - 3.1 ein erstes (20) in einer ersten vorbestimmten Fixposition angeordnet ist, die sich auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende befindet, und
  - 3.2 ein zweites (22) in einer zweiten vorbestimmten Fixposition angeordnet ist, die sich auf einem Mittelabschnitt (12b) des Bandelements (12) befindet.
4. Durch das Ineinandergreifen der Befestigungsmittel (20, 22)
  - 4.1 wird das freie Ende des Bandabschnitts (12a) in der zweiten Fixposition am Mittelabschnitt (12b) befestigt und
  - 4.2 bildet der Bandabschnitt (12a) so einen Kreis mit einem durch die Fixpositionen vorbestimmten gleichbleibenden Durchmesser.

14            Im Patentanspruch ist der aufblasbare Abschnitt (24) als *extending completely along the band portion* (12a) beschrieben. Gemeint ist indessen, wie sich aus der nachfolgenden Wirkungsangabe ergibt, nicht, dass der aufblasbare Abschnitt vollständig entlang dem Bandabschnitt 12a verlaufen soll, sondern dass er sich über den gesamten Bandabschnitt 12a strecken soll; entsprechend ist Merkmal 2.2 formuliert. Dadurch wird erreicht, dass das Stoma insgesamt von dem aufblasbaren Abschnitt umgeben wird und so die am Stand der Technik bemängelten "Ausbeulungen" vermieden werden. Die in festen Positionen angeordneten Befestigungsmittel erlauben ein sicheres Fixieren des angelegten Magenbandes und geben damit gleichzeitig den Durchmesser des Stomas vor.

15           II.     Der so definierte Gegenstand des Streitpatents war am Prioritäts-  
tag nicht mehr neu.

16           Die schwedische Auslegeschrift 449 430 (Anl. WKS 3, D 8) beschreibt  
ein Magenband, das in verschiedenen Größen mit einem Innenumfang von 7  
bis 12 cm hergestellt wird. Je nach dem Grad des Zusammenziehens des  
Bands soll eine gewisse Möglichkeit des Verstellens bei der Fixierung erreicht  
werden (S. 3 4. Abs. = S. 4 letzter Abs. der Übersetzung). Auf der Innenseite  
des Bandes ist ein mit Flüssigkeit befüllbarer Kragen angeordnet. An einem  
Ende des Bandes ist eine Lasche mit einer aus vier Zahnpaaren bestehenden  
Rastverzahnung angeordnet, durch die das andere Ende des Bandes hindurch-  
geführt wird, das eine korrespondierende Verzahnung aufweist. Hierzu heißt es  
in der Beschreibung, dass in der Zeichnung vier Greifausnehmungen dargestellt  
seien, dass das Band jedoch mit weiteren Greifausnehmungen versehen sein  
könne, wenn beim Zusammenziehen des Bandes eine größere Variabilität ge-  
wünscht sei (S. 5 1. Abs. = S. 6 drittletzter Abs. der Übersetzung).

17           Die Vorrichtung umfasst somit ein Bandelement im Sinne des Merkmals  
1, dessen ausdehnbarer Abschnitt am Bandabschnitt mit dem freien Ende be-  
festigt ist (Merkmal 2.1). Es sind ferner in Gestalt der Rastverzahnungen zwei  
verriegelnde Befestigungsmittel vorgesehen, von denen ein erstes nahe dem  
freien Ende in einer ersten vorbestimmten Fixposition und ein zweites auf ei-  
nem Mittelabschnitt des Bandelements in einer zweiten vorbestimmten Fixposi-  
tion angeordnet ist (Merkmale 3 bis 3.2). Der ausdehnbare Abschnitt erstreckt  
sich, wie aus der Darstellung des Schnitts A-A in Figur 3 der Auslegeschrift her-  
vorgeht, entlang des gesamten Bandabschnitts (12a im Sinne des Streitpa-  
tents), indem er bis zu derjenigen Stelle reicht, an der sich der Bandabschnitt  
zum "Schaff" der zweiten Rastverzahnung verjüngt. Daraus folgt, dass er den  
Magen bei Bildung des Stomas praktisch vollständig umschließt (Merkmal 2.2),  
sofern die zweite Rastverzahnung vollständig in die erste eingeführt wird. Die-

ser Sachverhalt ist, wie der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, in der von der Klägerin als Anlage WKS 4 vorgelegten Zeichnung zutreffend dargestellt. Durch das Ineinandergreifen der Rastverzahnungen wird das freie Ende des Bandabschnitts (12a) in der zweiten Fixposition am Mittelabschnitt (12b) befestigt und bildet der Bandabschnitt (12a) so einen Kreis mit einem durch die Fixpositionen vorbestimmten gleichbleibenden Durchmesser (Merkmale 4 bis 4.2).

- 18 Dass je nach dem Grad des Zusammenziehens des Bands unterschiedliche Fixierungsmöglichkeiten bestehen (S. 3 4. Abs. der Beschreibung), steht dem nicht entgegen. Zwar hängen der Durchmesser des angelegten Magenbandes und folglich auch die vollständige Umschließung des Stomas davon ab, ob die Befestigungsmittel vollständig oder nur teilweise ineinandergeschoben werden. Dies ändert jedoch nichts daran, dass sich ein herstellbarer vorbestimmter erfindungsgemäßer Durchmesser aus den Fixpositionen der vollständig ineinandergeschobenen Rastverzahnungen ergibt. Da sich bei diesem Durchmesser der sicherste Halt der Rastverzahnung ergibt und zudem nur in dieser Position die im Ausführungsbeispiel dargestellte Trennstelle am Bandabschnitt 12b nach dem Hindurchziehen durch die Lasche zum Abschneiden des überflüssigen Bandendes zur Verfügung steht, verkörpert der erfindungsgemäße Durchmesser sogar – ohne dass es darauf ankäme – die bei praktischer Anwendung des Magenbandes nächstliegende Variante.

19 III. Auch in der Fassung der Hilfsanträge 1 und 2 war der Gegenstand  
des Patentanspruchs 1 durch das Magenband nach der schwedischen Ausle-  
geschrift dem Fachmann jedenfalls nahegelegt.

20 In der Fassung des Hilfsantrags 1 lauten die Merkmalsgruppen 3 und 4:

3. Es sind zwei verriegelnde Befestigungsmittel (*interlocking securing means* 20, 22) vorgesehen, von denen
  - 3.1 ein erstes (20)
    - 3.1.1 in einer ersten vorbestimmten Fixposition angeordnet ist, die sich auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende befindet, und
    - 3.1.2 vom Bandabschnitt (12a) nach außen ragt,
  - 3.2 ein zweites (22)
    - 3.2.1 in einer zweiten vorbestimmten Fixposition angeordnet ist, die sich auf einem Mittelabschnitt (12b) des Bandelements (12) befindet, und
    - 3.2.2 eine Ausnehmung umfasst.
4. Die Befestigungsmittel (20, 22) greifen dergestalt ineinander, dass das erste Befestigungsmittel in der Ausnehmung aufgenommen wird, so dass
  - 4.1 das freie Ende des Bandabschnitts (12a) in der zweiten Fixposition am Mittelabschnitt (12b) befestigt wird und
  - 4.2 der Bandabschnitt (12a) einen Kreis mit einem durch die Fixpositionen vorbestimmten gleichbleibenden Durchmesser bildet.

21 Um von dem Magenband nach der schwedischen Auslegeschrift zu einer solchen Ausgestaltung zu gelangen, bedurfte es nur des Austausches der Rastverzahnungen gegen eine andere Form des formschlüssigen Ineinander-

greifens der Befestigungsmittel etwa nach Art einer Druckknopfverbindung. Zu einer derartigen bloßen handwerklichen Abwandlung bestand aus Sicht des Fachmanns, von dem nach den mit den Feststellungen des Bundespatentgerichts übereinstimmenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen die Kenntnisse und Fähigkeiten eines mit der Entwicklung von Magenbändern vertrauten Medizintechnikers oder Ingenieurs zu erwarten sind, der mit einem in der laparoskopischen Chirurgie, namentlich der Adipositaschirurgie, klinisch erfahrenen Arzt zusammenarbeitet, schon deshalb Veranlassung, weil die Rastverzahnung ein nachträgliches Lösen der Verbindung der beiden Bandenden erschweren konnte.

22 Bei einer solchen Umgestaltung bot es sich auch an, den Mittelabschnitt 12b zu verdicken, um Raum für die zur Aufnahme des ersten Befestigungselements bestimmte Vertiefung im zweiten Befestigungselement zu schaffen; Hilfsantrag 2 ist daher nicht anders zu beurteilen als Hilfsantrag 1.

23 IV. Das Bundespatentgericht hat zutreffend und von der Berufung unangefochten dargelegt, dass dem Fachmann die Ausbildung der Mittel zum Regulieren des ausdehnbaren Abschnitts nach Patentanspruch 3 aus der Druckschrift 1 bekannt waren und dass diese Schrift es nahegelegt hat, den ausdehnbaren Abschnitt gemäß Patentanspruch 2 zu verstärken. Die Patentansprüche 2 und 3 haben daher gleichfalls keinen Bestand.

24 V. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 Satz 2 PatG  
i.V.m. § 97 Abs. 1 ZPO.

Melullis

Keukenschrijver

Mühlens

Meier-Beck

Asendorf

Vorinstanz:

Bundespatentgericht, Entscheidung vom 18.11.2003 - 4 Ni 14/01 (EU) -