



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 58/09

Verkündet am:
20. März 2012
Wermes
Justizamtsinspektor
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 20. März 2012 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Meier-Beck, die Richter Gröning, Dr. Bacher und Hoffmann sowie die Richterin Schuster

für Recht erkannt:

Die Berufung der Beklagten gegen das am 27. Januar 2009 verkündete Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird zurückgewiesen.

Auf die Anschlussberufung wird das europäische Patent 607 301 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland auch im Umfang des Patentanspruchs 5 für nichtig erklärt.

Die Beklagte hat die Kosten des zweiten Rechtszugs einschließlich der Kosten der Streithilfe zu tragen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 607 301 (Streitpatents), das am 6. Oktober 1992 unter Inanspruchnahme der

Priorität einer internationalen Patentanmeldung vom 11. Oktober 1991 angemeldet worden ist. Es betrifft ein System zur Hämofiltration und ist im Einspruchsverfahren u.a. aufgrund einer Entscheidung der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2 vom 14. März 2001 (T 375/98) in beschränkter Fassung aufrechterhalten worden. In dieser Fassung umfasst das Streitpatent fünf Ansprüche, deren erster in der Verfahrenssprache lautet:

"A continuous hemofiltration system (10) for removal of fluid from the blood of a patient, comprising hemofiltration means (24), means (16) for pumping blood from a patient through the hemofiltration means (24) and back to the patient, a first reservoir (50) for maintaining a supply of infusate (52), first pumping means (60) for pumping the infusate (52) from the first reservoir (50), a second reservoir (74) for receiving drained fluid (76) from the hemofiltration means (24), second pumping means (66) for pumping the drained fluid (76) from the hemofiltration means (24) to the second reservoir (74), first weighing means (54) and second weighing means (78) for monitoring the weight of the infusate (52) and drained fluid (76) and generating weight data signals correlated thereto, and control means (12) operably connected to the blood pumping means (16) and to each of the first and second pumping means (60, 66) and the first and second weighing means (54, 78), the control means (12) comprising a computer for operating the first and second pumping means (60, 66), wherein the control means (12) receives the weight data signals generated by the weighing means (54, 78) and determines from the weight data signals the weight of infusate and drained fluid in the first and second reservoirs (50, 74) respectively and wherein the blood pumping means (16) is responsive to control signals generated by the control means to vary the flow rate of the blood through the hemofiltration means (24), characterized in that the first pumping means (60) is for pumping the infusate (52) from the first reservoir (50) to the hemofiltration means; in that the control means computer is programmed to operate the first and second

pumping means (60, 66) only when the blood pumping means (16) is operating, in that the control means (12) determines the weight of the infusate and the drained fluid in the first and second reservoirs (50, 74) at regular intervals, compares those determined weights to corresponding predetermined computed weights, and, in response to said comparison, generates control signals to adjust automatically as necessary on an ongoing basis during hemofiltration the rates of pumping of the infusate and drained fluid whereby a preselected amount of fluid is removed from the blood over a preselected time period."

2 Dieser Anspruch ist in der geänderten Streitpatentschrift wie folgt in die deutsche Sprache übersetzt:

"Kontinuierliches Hämofiltrationssystem (10) zum Entfernen von Fluid aus dem Blut eines Patienten, aufweisend: eine Hämofiltrationseinrichtung (24), eine Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut von einem Patienten durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) und zurück zum Patienten, einen ersten Vorratsbehälter (50) zum Aufrechterhalten einer Versorgung mit Infusat (52), eine erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) vom ersten Vorratsbehälter (50) weg, einen zweiten Vorratsbehälter (74) zur Aufnahme von abgeleitetem Fluid (76) aus der Hämofiltrationseinrichtung (24), eine zweite Pumpeinrichtung (66) zum Pumpen des abgeleiteten Fluids (76) von der Hämofiltrationseinrichtung (24) zum zweiten Vorratsbehälter (74), eine erste Wägeeinrichtung (54) und eine zweite Wägeeinrichtung (78) zum Überwachen des Gewichts des Infusats (52) und abgeleiteten Fluids (76) und zum Generieren von damit korrelierenden Gewichtsdatensignalen und eine Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12), die betriebsmäßig mit der Blutpumpeinrichtung (16) und mit der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66) und mit der ersten und zweiten Wägeeinrichtung (54, 78) verbunden ist, wobei die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) einen Rechner aufweist zum Betreiben der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66) wobei die Steuer-

bzw. Regeleinrichtung (12) die Gewichtsdatensignale empfängt, die von der bzw. den Wägeeinrichtungen (54, 78) generiert worden sind, und von den Gewichtsdatensignalen jeweils das Gewicht des Infusats und des abgeleiteten Fluids in dem ersten und dem zweiten Vorratsbehälter (50, 74) bestimmt und wobei die Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut auf Steuersignale reagiert, die von der Steuer- bzw. Regeleinrichtung erzeugt wurden, um die Durchflussrate des Bluts durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) zu variieren, **d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t**, dass die erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) von dem ersten Vorratsbehälter (50) zu der Hämofiltrationseinrichtung bestimmt ist, dass der Steuer- bzw. Regeleinrichtungsrechner programmiert ist, um die erste und die zweite Pumpeinrichtung (60, 66) nur dann zu betreiben, wenn die Blut-Pumpeinrichtung (16) arbeitet, dass die Steuer- bzw. Regeleinrichtung (12) das Gewicht des Infusats bzw. des abgeleiteten Fluids im ersten bzw. zweiten Vorratsbehälter (50, 74) in regelmäßigen Zeitabständen bestimmt, diese bestimmten Gewichte mit den entsprechenden vorgewählten, berechneten Gewichten vergleicht und in Erwiderung auf diesen Vergleich Steuersignale generiert, um automatisch die Pumpgeschwindigkeiten für das Infusat und das abgeleitete Fluid einzustellen, wie das fortlaufend während der Hämofiltration erforderlich ist, wobei während einer vorgewählten Zeitspanne eine vorgewählte Fluidmenge aus dem Blut entfernt wird."

3 Mit ihrer Nichtigkeitsklage, der die Beklagte entgegengetreten ist, hat die Klägerin das Streitpatent im Umfang der Ansprüche 1 bis 4 angegriffen und geltend gemacht, es gehe insoweit über den Inhalt der ursprünglichen Anmeldeunterlagen hinaus und sein Gegenstand sei nicht patentfähig, weil er nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

4 Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent im angefochtenen Umfang für nichtig erklärt.

5 Mit ihrer dagegen gerichteten Berufung, deren Zurückweisung die Klägerin und die Streithelferin beantragen, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin hat Anschlussberufung eingelegt, mit der sie u.a. die zusätzliche Nichtigerklärung von Patentanspruch 5 des Streitpatents begehrt. Dieser nebengeordnete Anspruch unterscheidet sich von Patentanspruch 1 im Wesentlichen darin, dass die erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) vom ersten Vorratsbehälter (50) zum Patienten bestimmt ist, und nicht zum Pumpen vom ersten Vorratsbehälter zu der Hämofiltrationseinrichtung (24) hin. Die Beklagte beantragt die Zurückweisung des Anschlussrechtsmittels.

6 Im Auftrag des Senats hat Prof. Dr. S. L. , Lehrstuhl für Medizinische Informationstechnik, -Institut für Biomedizinische Technik, R. , ein schriftliches Sachverständigengutachten erstellt, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat.

Entscheidungsgründe:

7 Die Berufung bleibt in der Sache ohne Erfolg, während das Streitpatent auf die Anschlussberufung auch im Umfang des Patentanspruchs 5 für nichtig zu erklären ist.

8 I. Das Streitpatent betrifft ein Blutfiltrationssystem, insbesondere ein kontinuierliches System zum Regulieren der Filtrationsgeschwindigkeit von Fluid und/oder löslichen Schadstoffen aus dem Blut eines Patienten.

1. Wird krankheits-, verletzungs- oder operationsbedingt bei einem Patienten der Ersatz oder die Ergänzung der natürlichen renalen Funktion erforderlich, um aus dem Blut Schadstoffe oder überschüssige Flüssigkeit mitsamt Schadstoffen zu entfernen, stehen, der Streitpatentschrift zufolge, mehrere Verfahren zur Verfügung (Hämodialyse, -filtration und -diafiltration und Ultrafiltration sowie die damit verwandte Plasmaphorese). Während mit der Dialyse aus dem Blut lösliche Schadstoffe und Lösemittel entfernt werden, wird bei der Hämofiltration Plasmawasser mitsamt den darin enthaltenen Schadstoffen entzogen und zugleich Ersatzflüssigkeit zugeführt. Die Hämodiafiltration verbindet beide Methoden, während die Ultrafiltration eine Spezies der Hämofiltration ist und bei der Plasmaphorese Blutplasma mit Hilfe eines Plasmaphoresefilters entfernt wird. Da der Ersatz der renalen Funktion die Ernährung, die Bildung der roten Blutkörperchen, das Kalzium-Phosphor-Gleichgewicht und die so genannte Clearance aus dem Patienten in Bezug auf Lösemittel und gelöste Stoffe beeinflussen kann, ist, wie die Streitpatentschrift betont, eine genaue Kontrolle des eingesetzten Verfahrens und der Geschwindigkeit, mit der das intravaskuläre Fluidvolumen entfernt wird, erforderlich, um im Patienten das richtige Fluidgleichgewicht aufrechtzuerhalten und Hypotonie zu verhindern. In der Beschreibung des Streitpatents werden verschiedene im Stand der Technik hierzu vorgeschlagene Verfahren erläutert und als Resümee Bedarf für ein Vielzwecksystem zum Ersatz bzw. zur Ergänzung des renalen Systems gesehen, welches genau und zuverlässig ist und sowohl bei Erwachsenen als auch bei Patienten im Kindesalter und bei Neugeborenen erfolgreich eingesetzt und dabei über lange Zeit kontinuierlich betrieben werden kann. Das Vielzwecksystem, auf das die Erfindung erklärtermaßen gerichtet ist, will einen zuverlässigen Betrieb über lange Zeit (5 bis 10 Tage) bei hoher Genauigkeit in der Größenordnung von +/- 2 Gramm unbesehen des Gesamtvolumens an durchlaufendem Fluid gewährleisten (Beschreibung Rn. 11).

10

2. Dazu wird in Patentanspruch 1 ein kontinuierliches Hämofiltrationssystem zum Entfernen von Fluid aus dem Blut eines Patienten vorgeschlagen, umfassend (in Klammern die Gliederungspunkte des Patentgerichts):

1. **(M1)** eine Hämofiltrationseinrichtung (24),
2. **(M2)** eine Einrichtung (16) zum Pumpen von Blut von einem Patienten durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) und zurück zum Patienten,
3. **(M3)** einen ersten Vorratsbehälter (50) zum Aufrechterhalten einer Versorgung mit Infusat (52),
4. **(M4, M10)** eine erste Pumpeinrichtung (60) zum Pumpen des Infusats (52) vom ersten Vorratsbehälter zur Hämofiltrationseinrichtung,
(gemäß Patentanspruch 5: eine erste Pumpeinrichtung [60] zum Pumpen des Infusats [52] vom ersten Vorratsbehälter zum Patienten),
5. **(M5)** einen zweiten Vorratsbehälter (74) zur Aufnahme von aus der Hämofiltrationseinrichtung (24) abgeleitetem Fluid (76),
6. **(M6)** eine zweite Pumpeinrichtung (66) zum Pumpen des abgeleiteten Fluids (76) von der Hämofiltrationseinrichtung (24) zum zweiten Vorratsbehälter (74),
7. **(M7)** eine erste (54) und eine zweite Waage (78),
 - 7.1 **(M7)** zum Überwachen des Gewichts des Infusats und des Gewichts des abgeleiteten Fluids (76),

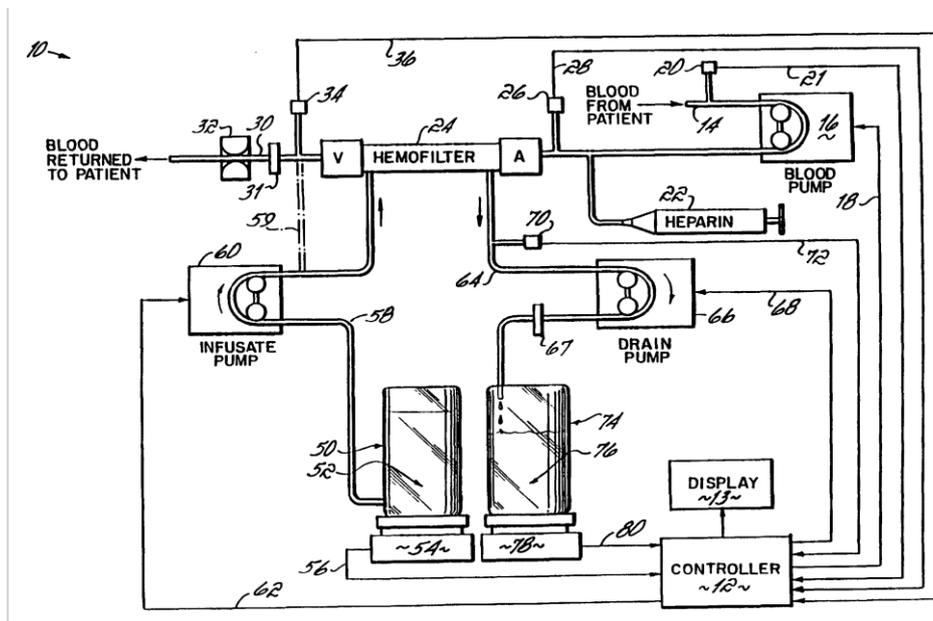
- 7.2 **(M7)** und zum Erzeugen von damit korrelierenden Gewichtsdatsignalen,
8. **(M8)** eine Regeleinrichtung (*control means 12*), die
- 8.1 **(M8a1 bis M8a4)** betriebsmäßig mit der Blutpumpe (16) und mit der ersten und der zweiten Pumpeinrichtung (60, 66) sowie mit der ersten und der zweiten Waage (54, 78) verbunden ist,
- 8.2 **(M8b)** einen Computer zum Betreiben der ersten und zweiten Pumpeinrichtung (60, 66) umfasst,
- 8.3 **(M8c)** die von den Waagen (54, 78) erzeugten Gewichtsdatsignale empfängt und
- 8.4 **(M8d und M12a)** in regelmäßigen Zeitabständen anhand der Gewichtsdatsignale das Gewicht des Infusats und des abgeleiteten Fluids im ersten und zweiten Vorratsbehälter (70, 74) bestimmt,
- 8.5 **(M12b)** diese bestimmten Gewichte mit entsprechenden vorgewählten berechneten Gewichten (*corresponding predetermined computed weights*) vergleicht und
- 8.6 **(M12c)** als Reaktion auf diesen Vergleich Steuersignale erzeugt, um
- 8.6.1 die Pumpraten des Infusats und des abgeleiteten Fluids automatisch anzupassen, soweit dies während der laufenden Hämofiltration erforderlich ist (*as necessary on an ongoing basis during hemofiltration*),

8.6.2 wodurch eine vorgewählte Menge an Fluid aus dem Blut über eine vorgewählte Zeitdauer entnommen wird,

8.7 (M9) die Steuersignale erzeugt, auf die die Blutpumpe (16) anspricht, um die Flussrate des Blutes durch die Hämofiltrationseinrichtung (24) zu verändern,

8.8 (M11) wobei der Computer der Regeleinrichtung programmiert ist, um die erste und zweite Pumpeinrichtung nur dann zu betreiben, wenn die Blutpumpe betrieben wird.

11 Figur 1 zeigt die schematische Darstellung einer bevorzugten Ausführungsform:



- 12 3. Dazu sind folgende Erläuterungen angezeigt.
- 13 a) Bei der Hämofiltration oder -diafiltration muss nicht nur vermieden werden, dass dem Patienten mehr Flüssigkeit zugeführt als entnommen wird (Überwässerung), sondern üblicherweise soll Wasser, das der Körper infolge der vorliegenden Beeinträchtigung der renalen Funktionen nicht auf natürlichem Wege abführen kann, bilanziell (netto) entzogen werden. Dazu wird ein transmembranes Druckgefälle erzeugt. Wie viel Gewicht entzogen werden soll, wird nach den individuellen Verhältnissen des jeweiligen Patienten vorab ärztlicherseits festgelegt. Der Flüssigkeitsentzug darf per Saldo aber nie so groß werden, dass es zu einem gesundheitsgefährdenden Abfall des Blutdrucks kommt. Da der Flüssigkeitsentzug bei Filtrationsverfahren erfahrungsgemäß nicht immer gleichförmig verläuft, sondern etwa dadurch beeinträchtigt werden kann, dass sich die Öffnungen in der Filtermembran zusetzen ("fouling") und die Filtratraten dadurch schwanken können, war außerdem bekannt, dass bei automatisierter Filtration sichergestellt sein muss, dass die Mengen von entzogenem Fluid auf der einen und zugeführtem Infusat auf der anderen Seite auch während der Filtrationssitzung nicht außer Verhältnis geraten.
- 14 b) Im Rahmen der streitpatentgemäßen Lehre wird der Filtrationsprozess durch die in der Merkmalsgruppe 8 näher umschriebene computergestützte Einrichtung gesteuert bzw. geregelt. Das Streitpatent geht davon aus, dass zuvor vom Anwender (Arzt) festgelegt wird, in welcher Zeitspanne einem Patienten eine bestimmte Flüssigkeitsmenge entzogen werden soll (Merkmal 8.6.2). Während der Filtration messen erste und zweite Waage (Merkmal 7) kontinuierlich das Gewicht des Infusats im ersten Vorratsbehälter (Merkmal 3) und des abgeleiteten Fluids im zweiten Vorratsbehälter (Merkmal 5). Die hierbei erzeugten Gewichtsdatensignale werden von der Steuereinrichtung in regelmäßigen Abständen abgefragt. Als Zeitspanne dafür wird in der Beschreibung beispiels-

weise ein einminütiger Takt genannt. Daneben wird die Geschwindigkeit bestimmt, mit der das Fluid dem Blut entzogen wird (Beschreibung Rn. 14).

15 Das kontinuierlich ermittelte Gewicht von Infusat und abgeleitetem Fluid wird beständig mit entsprechenden vorgewählten berechneten Gewichtsdaten (*corresponding predetermined computed weights*) verglichen (Merkmal 8.5). Hierbei werden vorab Vergleichsgewichte als Soll-Werte im Rahmen eines Zeitplans festgelegt und in der Regeleinrichtung gespeichert (Beschreibung Rn. 15) und die in den entsprechenden Zeitintervallen tatsächlich erzielten Werte (Ist-Werte) damit abgeglichen. Bei als signifikant festgelegten Abweichungen erzeugt die Steuerung Signale zur automatischen Anpassung der Pumpraten des Infusats und des abgeleiteten Fluids (Merkmal 8.6.1), damit dem Blut am Ende der vorgesehenen Zeitdauer die vorgesehene Menge an Fluid entzogen ist (Merkmal 8.6.2).

16 c) Nach Merkmal 8.6.1 werden die Pumpraten des Infusats "und" des abgeleiteten Fluids angepasst. Die Beschreibung spricht insoweit davon, dass die Steuerung, um zu erreichen, dass die gewünschte Flüssigkeitsmenge entzogen wird, Signale generiere, die die Pumpgeschwindigkeiten der Pumpen für das Infusat und das abgeleitete Fluid unabhängig einstellen ("*independently adjust*"). Daneben sieht Patentanspruch 1, wie ausgeführt, die Vorwahl des für die Entnahme einer vorbestimmten Flüssigkeitsmenge zu veranschlagenden Zeitraums vor. Aus der Summe dieser Informationen ergibt sich aus fachmännischer Sicht, dass die Pumpraten für das Infusat auf der einen und für das abgeleitete Fluid auf der anderen Seite über den Verlauf der Filtrationssitzung asynchron eingestellt werden können. Als Fachmann ist in Übereinstimmung mit der vom Sachverständigen bestätigten und von der Berufung zu Unrecht angezweifelte Auffassung des Patentgerichts ein in der Entwicklung von Hämofiltrationsgeräten (in der Diktion des Streitpatents, Beschreibung Rn. 12) erfahrener

Diplom-Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik anzusehen, der sich die Bedürfnisse der Praxis von dort tätigen Ärzten vermitteln lässt. Aus fachmännischer Sicht kann grundsätzlich jede Steuerungsmaßnahme ergriffen werden, die den für einen vorbestimmten Zeitraum angestrebten Flüssigkeitsentzug gewährleistet; notwendig ist nur, dass grundsätzlich die Pumpraten beider Pumpeneinrichtungen von der Steuereinrichtung angepasst werden können.

- 17 d) Merkmal 8.6.2 ist hinsichtlich der Vorwahl einer Zeitdauer aus fachmännischer Sicht nicht als eine unverrückbare Vorgabe zu verstehen, die unter keinen Umständen über- oder eventuell unterschritten werden darf, sondern als Einstellung der Zeitspanne im Sinne eines Richtwertes. Denn wenn die Fluid- und Infusatraten etwa ungeachtet von Störungen ("fouling", oben I 3 a) in den regelmäßigen Zeitabständen (Merkmal 8.5) konstant gehalten werden sollen, um den vorgesehenen Ablaufplan einzuhalten, bedeutet dies im Ausgangspunkt zwar zwangsläufig, dass der Transmembrandruck erhöht werden muss, um die Pumpleistung anzupassen (unten III 2 d). Dabei sind aber, wie der Sachverständige ausgeführt hat, aus Sicherheitsgründen Membrandruckgrenzwerte einzuhalten, weshalb das Streitpatent auch ein Warnsystem für das Über- oder Unterschreiten von Druckgrenzwerten vorsieht.
- 18 Das Merkmalselement "vorgewählte Zeitdauer" zielt jedenfalls auf den gesamten für eine Filtrationssitzung veranschlagten Zeitraum. Ob es darüber hinaus auch auf die einzelnen Prüfintervalle, in denen die gemessenen Gewichte von Infusat und entzogenem Fluid mit Sollwerten verglichen werden (regelmäßige Zeitabstände i.S.v. Merkmal 8.4), zu beziehen ist, kann dahingestellt bleiben.
- 19 e) In die Steuer- bzw. Regeleinrichtung ist die Blutpumpe (Merkmal 2) einbezogen. Sie soll auf Steuersignale ansprechen, um erforderlichenfalls die

Flussrate des Blutes durch die Hämofiltrationseinrichtung zu verändern (Merkmal 8.7). Zu der Frage, ob dafür geräte- und steuerungsseitig vorzusehen ist, dass nicht nur ein bestimmter Wert für die Blutflussrate zu Beginn der Filtrations- bzw. Dialysesitzung festgelegt wird oder ob von einem merkmalsgemäßen "verändern" ("*vary*") der Blutflussrate nur dann die Rede sein kann, wenn die Steuerung eine Anpassung der Blutflussrate während der Behandlung ermöglicht, ist der Beschreibung zu entnehmen, dass eine Einstellung der Fluidpumpengeschwindigkeiten "einschließlich der Blutpumpengeschwindigkeit" erreicht werden soll (Beschreibung Rn. 16). Dazu generiert die Steuerung Signale, mit denen die Geschwindigkeit gesteuert oder eingestellt wird, mit der die Infusat- und die Ableitpumpe, aber auch die Blutpumpe betrieben werden (Beschreibung Rn. 25). Der etwa dem Merkmal 8.5 entsprechende Vergleich mit vorgeählten Sollwerten ist für die Blutpumprate allerdings nicht beschrieben.

20 II. Das Patentgericht hat die Neuheit des Gegenstands von Patentanspruch 1 unausgesprochen bejaht. Durchgreifende Bedenken dagegen werden weder von der Klägerin noch ihrer Streithelferin erhoben und sind auch nicht ersichtlich.

21 Das Patentgericht ist davon ausgegangen, dass die gegenständlichen Komponenten eines streitpatentgemäßen Hämofiltrationssystems im Stand der Technik bekannt sind. Seine Annahme, dass auch die erfindungsgemäße Steuerung nahegelegt sei und daher die Patentfähigkeit nicht begründen könne, hat es im Wesentlichen wie folgt begründet.

22 Zu dem angestrebten möglichst idealen Entzug von Flüssigkeit und gegebenenfalls deren Ersetzung mithilfe eines nach der Lehre von Patentanspruch 1 ausgestalteten Systems seien in der Übersicht von v. Albertini, Equipment for Hemofiltration (Ni9), soweit nicht sogar explizit angegeben, zu-

mindest Hinweise und Anregungen enthalten. Die dort im Zusammenhang mit der Realisierung der Gewichtskontrolle beschriebenen Waagen würden mit einer als vollprogrammierbar bezeichneten Einrichtung (Mikroprozessor) kontrolliert, wobei auch die Fluidraten individuell während der Behandlung angezeigt werden könnten. Die Steuerung des Fluidflusses (Fluidraten) erfolge, wie hinlänglich bekannt, regelmäßig mittels Pumpen. Um bei dem gewichtskontrollierten System gemäß Ni9 über die Behandlungsdauer eine Fluidbalance zu gewährleisten, bestimme der Mikroprozessor aus den Gewichtsdaten der Waagen laufend und regelmäßig das Gewicht der Fluide, um daraus im Vergleich mit vorgewählten Gewichten Steuersignale zumindest für die Fluidersatzpumpe bereitzustellen, mittels derer deren Pumprate während der Hämofiltration zum Entzug einer vorgewählten Fluidmenge in einer vorgewählten Zeitspanne angepasst werde.

23 Dass die streitpatentgemäße Steuerung des Mikroprozessors nicht nur die Pumprate des Infusats, sondern auch die des abgeleiteten Fluids anpassen solle, stelle für den Fachmann in Anbetracht seines ständigen Bestrebens nach idealen Problemlösungen eine naheliegende Maßnahme dar, zumal schon die Ni9 eine individuelle Überwachung sowohl der Ultrafiltrations- als auch der Substitutionsrate während der Behandlung vorsehe. Gleiches gelte für die vorgesehene Ansteuerung der Blutpumpe, die sich bei einer vorhandenen Mikroprozessorsteuerung anbiete. Dass die Infusat- und Fluidpumpe nur dann arbeiteten, wenn auch die Blutpumpe laufe, sei medizinisch notwendig, und alles andere gefährde die Gesundheit der Patienten.

24 III. Diese Beurteilung hält den Angriffen der Berufung im Ergebnis stand. Nach dem gesamten Inhalt der Verhandlungen und der durchgeführten Beweisaufnahme ist der Gegenstand von Patentanspruch 1 als dem Fachmann durch den Stand der Technik nahegelegt zu bewerten.

- 25 1. Bekannt waren, wie das Patentgericht zutreffend und von der Berufung unbeanstandet festgestellt hat, Hämofiltrationseinrichtungen mit den Merkmalen 1 bis 7. Diese beschreiben (mit Ausnahme der nicht zwingenden, jedoch auch bekannten Aufteilung der Wiegeeinrichtung in getrennte Waagen für Infusat und abgeleitetes Fluid) notwendige Elemente einer solchen Einrichtung.
- 26 Ebenfalls bekannt war eine rechnergestützte Einrichtung, die die Pumpeneinrichtungen ansteuert und von den Waagen Gewichtsdatensignale empfängt, die es erlauben, in regelmäßigen Zeitabständen das Fluidgewicht im ersten und im zweiten Vorratsbehälter zu bestimmen (Merkmale 8 bis 8.4). Dies wird etwa in der Bedienungsanleitung für den Sartorius Haemoprocessor HP 400 20 (Ni17) beschrieben, bei dem die Ausgabe des Substitutgewichts (Soll und Ist) und des Filtratgewichts (Soll und Ist) vorgesehen ist (Ni17, S. 22 oben).
- 27 2. Im Stand der Technik war des Weiteren bekannt, diese Gewichte mit entsprechenden vorgewählten berechneten Gewichten (kontinuierlich) zu vergleichen (Merkmal 8.5), um ein vorgegebenes Mengenverhältnis zwischen abgeleitetem Fluid und zugeführtem Infusat sicherzustellen.
- 28 a) Das in der Arbeit von Ronco et. al., Technical and Clinical Evaluation of a New System for Ultrafiltration Control During Hemodialysis (Ni19) beschriebene System weist zwei Behälter auf, die auf einer Wiegeeinrichtung ruhen ("*two containers ... resting on a weighing system*", S. 614 I. Sp.). Das elektronische System prüft ständig Gewichtsveränderungen durch die Ultrafiltration und passt gegebenenfalls die Geschwindigkeit der Pumpe (6) an, die die Flüssigkeit von der Hämofiltrationseinrichtung (5) zum zweiten Behälter (2) pumpt. Eine Anpassung erfolgt bei Veränderungen des Gesamtgewichts (vgl. auch die Übersicht von Albertini [Ni9], S. 86 unten: "*Single-scale systems operate by*

maintaining the weight of combined ultrafiltrate and substitution fluid constant throughout the treatment"). Ein für jeden Behälterinhalt getrennt durchgeführter Vergleich mit vorausberechneten Sollgewichten (Merkmal 8.5) ist weder möglich noch notwendig, da die Pumpen so gesteuert werden können, dass die Flüssigkeitsbilanz ausgeglichen bleibt. Dies entspricht der im Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen zusammengefassten im Stand der Technik üblichen Regelung der Flüssigkeitsumsätze, bei der der Transmembrandruck zum konvektiven Entzug von Flüssigkeit vorgegeben und geregelt wird. Dazu bedarf es eines Drucksensors, während die Ultrafiltratpumpe als Stellglied des Regelkreises fungiert, der zur Konstanthaltung des Transmembrandrucks die Förderleistung der Filtratpumpe variiert. Um die Flüssigkeitsbilanz Null oder ein definiertes Entzugsvolumen einzuhalten, muss die Förderrate der Infusatpumpe synchron mitschwanken. Die Behandlungszeit ist infolgedessen auch nicht vorgegeben. Dessen ungeachtet wird jedoch fortlaufend das Istgewicht des Infusats und des Filtrats in den beiden Behältern bestimmt und mit dem vorausbestimmten Bilanzgewicht (Sollgewicht) verglichen, um nach dem Ergebnis dieses Vergleichs gegebenenfalls die Geschwindigkeit der Infusatpumpe anzupassen.

- 29 b) Im Prinzip ebenso verhält es sich bei den Systemen mit getrennten Waagen für Ultrafiltrat und Infusat. Als erstes mikroprozessorgesteuertes Hämodifiltrationssystem mit zwei getrennten Wagen wird in der Ni9 (S. 96 ff.) der Sartorius Haemoprocessor erwähnt, dessen Modell HP 400 20 aaO in Figur 10 als dritte Generation bezeichnet wird. In der Einleitung der als Anlage Ni17 vorliegenden Betriebsanleitung zu diesem Gerät heißt es, dass die elektronischen Waagen in Verbindung mit dem Rechner eine exakte Flüssigkeitsbilanzierung ermöglichen, so dass im Laufe der Behandlung des Patienten nicht nur eine bestimmte Flüssigkeitsmenge ausgetauscht, sondern auch ein vorgewählter Flüssigkeitsentzug erreicht werde (S. 2). Der Anwender kann entweder ein vor-

gegebenes oder ein freies Spülprogramm wählen, bei dem "alle Zahlenwerte veränderbar" sind (S. 13). "Alle Zahlenwerte" meint in diesem Zusammenhang die dort angegebenen Größen QB (Geschwindigkeit der Blutpumpe), QF (Geschwindigkeit der Filtratpumpe), QS (Geschwindigkeit der Substituatpumpe) und T (Laufzeit der entsprechenden Phase). Ferner kann der Anwender (auch nach Beginn der Behandlung) den Blutfluss erhöhen oder senken und die Werte für die Parameter "Gewichtsabnahme", "Substituat", "Filtratunterdruck" und "Temperatur" ändern (S. 15). Das Behandlungsende wird - bei störungsfreiem Verlauf - erreicht, wenn die Substituatssollmenge erreicht ist (S. 18). Über die serielle Schnittstelle können - während der Behandlung - jederzeit Behandlungsdaten auf den Bildschirm übertragen werden. So kann, wie bereits erwähnt, das Substituatgewicht (Soll und Ist) und das Filtratgewicht (Soll und Ist) ausgegeben werden (S. 22 oben); dies zeigen auch die Darstellungen des Bildschirminhalts auf den Seiten 15 ff. (mit Ist-Werten zu weiteren Parametern).

30 Aus diesen Bildschirmdarstellungen ergibt sich allerdings noch kein Ist-Soll-Vergleich im Sinne des Merkmals 8.5. "Soll" ist das vorgewählte Substituatgesamtgewicht, "Ist" bedeutet die zu einem bestimmten Zeitpunkt erreichte (Teil-)Menge. Gleichwohl muss die Vorrichtung, was auch der Sachverständige für selbstverständlich erachtet hat, die in der Einleitung erwähnte exakte Flüssigkeitsbilanzierung gewährleisten. Aus fachmännischer Sicht ist anzunehmen, dass auch hier auf die bekannte Methode der gekoppelten Bilanzierung zurückgegriffen wird, was Einspruchsabteilung und Technische Beschwerdekammer veranlasst hat, die Erfindung als durch den Sartorius Haemoprocessor nicht nahegelegt anzusehen (Anl. B1 zu 5 der Gründe, Anl. B2 S. 7 f.). Der technische Weg hierzu ist schon in der von der Streithelferin eingeführten, ebenfalls auf Sartorius zurückgehenden deutschen Offenlegungsschrift 25 52 304 aus dem Jahr 1975 (Ni. 1, im Einspruchsverfahren ist das auf ihrer Priorität beruhende US-Patent 4 204 957 entgegengehalten worden) aufgezeigt, die, wie auf

Seite 3 (handschr. S. 5) Abs. 3 der Beschreibung zusammengefasst wird, lehrt, bei einer "künstlichen Niere" eine Einrichtung zur Bildung des Quotienten aus dem Gewicht des ersten Behälters und demjenigen des zweiten Behälters vorzusehen, der eine Einrichtung zum Vergleichen des Quotienten mit wenigstens einem Sollwert nachgeschaltet ist, die abhängig von dem Vergleichsergebnis die zweite (Substitut-)Pumpe betätigt, so dass die Proportionalität zwischen der abgeführten Filtratmenge und der zugeführten Substitutmenge beibehalten wird. Es wird mithin auch hier fortlaufend das Istgewicht des Infusats und des Filtrats - jedoch im Unterschied zur Ni19 für jeden Behälter getrennt - bestimmt und der Quotient mit einem Sollwert verglichen, um nach dem Ergebnis dieses Vergleichs gegebenenfalls die Geschwindigkeit der Infusatpumpe anzupassen. Bereits in der Ni. 1 ist dabei vorgezeichnet, dass es mehrere Sollwerte geben kann, so dass es möglich ist, Entnahmemengenprofile zu fahren, bei denen sich das Verhältnis zwischen entnommenem Fluid und Infusat im Laufe der Behandlungszeit verändert.

31 3. Die gemäß Merkmalsgruppe 8.6 konzipierte Regelung verhilft dem Gegenstand von Patentanspruch 1 nicht zur Patentfähigkeit. Der Fachmann hatte am Prioritätstag Anlass, die Steuerung einer vorbekannten Hämofiltrationseinrichtung wie derjenigen aus der Ni17 dahin abzuwandeln, dass als Ergebnis des vorbekannten Gewichts-Ist- und -Sollwertvergleichs gegebenenfalls nicht nur die Pumprate des Infusats, sondern auch diejenige des abgeleiteten Fluids angepasst wird, um auf diese Weise den Entzug einer vorgewählten Fluidmenge in einer vorgegebenen Zeit zu gewährleisten.

32 a) Die im Stand der Technik übliche Regelung und der erfindungsgemäße Regelungsmechanismus unterscheiden sich hinsichtlich der Zielgrößen, an denen die Regelung ausgerichtet wird. Während im Stand der Technik angestrebt wurde, mit einem konstanten Transmembrandruck ein definiertes Ent-

zugsvolumen zu gewährleisten, zielt die Erfindung auf die Einhaltung einer vorgegebenen Entzugsrate ab und sichert damit nicht nur die Einhaltung des Entzugsgesamtvolumens, sondern auch die Einhaltung einer vorgegebenen Zeitdauer.

33 Die Größen des angestrebten Netto-Flüssigkeitsentzugs sowie der Ultrafiltrations- und Infusate und der transmembrane Druck stehen in wechselseitiger Beziehung zueinander und müssen regelungstechnisch koordiniert werden. Das Problem, dem Körper etwa bei der Diafiltration aus dem Blut durch Anlegen eines Unterdrucks bilanziell Flüssigkeit zu entziehen und dabei sicherzustellen, dass die Menge des Infusats hinter derjenigen der entzogenen Flüssigkeit zurückbleibt und es zudem auch während der Filtrationssitzungen nicht zu intolerablen Abweichungen kommt, wurde im Stand der Technik regelungstechnisch dadurch gelöst, dass das abgeleitete Fluid zur Regelungsausgangsgröße gemacht und die Zufuhr von Ersatzflüssigkeit unter Berücksichtigung des erwünschten Netto-Flüssigkeitsentzugs daran gekoppelt wurde. Bei eventuellen Gewichtsveränderungen - etwa durch "fouling" (oben I 3 a) - wurde der gewählte Membrandruck beibehalten (geregelt) und die Zufuhr von Infusate der nunmehr verringerten Rate des abgeleiteten Fluids angepasst. Auch die streitpatentgemäße Regelung kommt nicht allein mit der Gewichtskontrolle aus, sondern ist wie die vorbekannten Systeme, mag dies im Patentanspruch auch nicht erwähnt sein, ohne den Faktor des Transmembrandrucks nicht arbeitsfähig. Registriert die Steuerung infolge des nach Merkmal 8.5 durchgeführten Gewichtsvergleichs eine vorab als signifikant festgelegte Abweichung, etwa in Gestalt einer sich verringern Filtrationsrate, muss das System, um die Übereinstimmung mit den vorgewählten Werten herzustellen, nachgeregelt werden (oben I 3 d). Der einzige Unterschied zum Stand der Technik besteht insoweit, wie der gerichtliche Sachverständige ausgeführt hat, darin, nicht den Transmembrandruck als Regelungsleitgröße konstant zu halten und die Rate

des zuzuführenden Infusats proportional an die - schwankende - Fluidrate zu koppeln, sondern, während der Filtrationssitzung die vorher programmatisch festgelegte Fluid- und Infusatrata möglichst konstant zu halten und dafür erforderlichenfalls den Transmembrandruck anzupassen. Wie ausgeführt (oben I 3 d) kann das aber nur in den Grenzen physiologischer Verträglichkeit geschehen und der zeitliche Rahmen dementsprechend auch nur als Richtwert festgelegt werden. Sobald der transmembrane Druck nicht weiter erhöht werden kann und damit als Regelungsgröße ausfällt, muss auch im Rahmen der streitpatentgemäßen Regelung gewährleistet werden, dass die Infusatrata proportional zur Fluidrate verläuft.

34 b) Die Wahl der technischen Zielgröße beruht auf einer Entscheidung, die unter medizinischen und, soweit ärztlich vertretbar, gegebenenfalls auch organisatorischen Gesichtspunkten getroffen werden muss. So verlangt die Planung der Abläufe in einem Krankenhaus, wie die Erörterung mit dem gerichtlichen Sachverständigen ergeben hat, grundsätzlich nach vorgegebenen Behandlungszeiten für die Hämofiltration. Andererseits lässt sich das aus ärztlicher Sicht anzustrebende Entzugsvolumen nicht nach exakten Kriterien ermitteln, sondern stellt in der Regel eine nicht notwendigerweise genau einzuhaltende Vorgabe dar, weshalb es unbedenklich sein kann, die Hämofiltration nach der vorgesehenen Zeit abubrechen, auch wenn das angestrebte Entzugsvolumen wegen abgesunkener Pumpraten noch nicht ganz erreicht ist.

35 Dies kann jedoch, worauf auch das Streitpatent hinweist, in besonderen Fällen, etwa bei Neugeborenen, anders sein. Denn die Toleranzen für Schwankungen der Infusat- und Ultrafiltratraten sind beim Körper von Kindern bzw. gar Neugeborenen infolge des viel kleineren Gesamtvolumens zwangsläufig anders zu bewerten als bei erwachsenen Patienten, wo, wie der gerichtliche Sachverständige erläutert hat, erst Abweichungen von den Sollwerten in der Größen-

ordnung von einem Liter pro Filtrationssitzung als kritisch angesehen wurden. Bei Neugeborenen kann auch, worauf die Beklagte hingewiesen hat, die Einhaltung einer vorgegebenen Behandlungsdauer deutlich wichtiger sein als bei erwachsenen Patienten. Schließlich kann es, wie die Beklagte in der mündlichen Verhandlung ausgeführt hat, aus ärztlicher Sicht für eine optimierte Blutdruckregelung während der Hämofiltrationsbehandlung insbesondere bei Neugeborenen sinnvoll sein, die Infusat- und Ultrafiltratrate unabhängig voneinander festlegen zu können.

36 c) Der medizintechnische Fachmann, der mit solchen insbesondere neonatologischen ärztlichen Anforderungen konfrontiert wurde, stand mithin vor der Frage, ob die üblichen Hämofiltrationsvorrichtungen in einer diesen Rechnung tragenden Weise modifiziert werden konnten. Dies musste ihn zwangsläufig zu einer Überprüfung der Zielgrößen der Regelung führen.

37 Wird eine Systemverbesserung durch präzisere Einhaltung der wünschenswerten Filtrat- und Infusatraten angestrebt, ist es nur folgerichtig, diese Größen auch regelungstechnisch zu Leitgrößen zu erheben. Denn aus fachmännischer Sicht wäre es inkonsequent, einerseits die Gewichte von Filtrat und Infusat fortlaufend zu überwachen, andererseits regelungstechnisch aber weiterhin auf einen konstant gehaltenen Transmembrandruck zu setzen und damit im Rahmen eines Gesamtkonzepts zu verharren, das auf eine Anbindung der Infusatraten an die des abgeleiteten Fluids ausgerichtet ist und dafür schwankende und von gedachten Sollwerten abweichende Gewichtsraten in Kauf nimmt. Erst recht gilt dies, wenn weiterhin berücksichtigt wird, dass aus ärztlicher Sicht unterschiedliche Verläufe für die Filtrat- und Infusatraten wünschenswert erschienen. Sie ließen sich nur durch unterschiedliche Steuerkurven für Filtrat und Infusat realisieren, deren Einhaltung wiederum nur durch fortlaufende Gewichtsmessungen und hieran anknüpfende Korrektursignale gewährleistet

werden konnte. Die regelungstechnischen Mittel hierzu standen dem Fachmann ohne weiteres zur Verfügung und werden auch vom Streitpatent vorausgesetzt.

38 d) Vor diesem Hintergrund kann der Senat der Bewertung der Einspruchsabteilung und der Technischen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts nicht beitreten, die in der Erfindung eine grundlegende Änderung des technischen Konzepts der Dialyseregulierung gesehen haben, die in Abkehr von der vom Transmembrandruck abhängigen Steuerung der Filtratpumpe im Stand der Technik eine vollkommen gewichtsabhängige Prozesssteuerung lehre und deshalb nicht nahegelegen habe. Denn auch wenn in der erfindungsgemäßen Lehre nicht lediglich eine Verschiebung des Stellenwerts vorgegebener Parameter eines computergesteuerten Systems, sondern ein grundlegender Konzeptwechsel gesehen wird, bleibt hierbei außer Betracht, dass der vom Fachmann vollzogene Konzeptwechsel nicht die erfinderische Erfüllung unveränderter medizinischer Anforderungen durch ein neuartiges technisches Lösungskonzept darstellt, sondern, wie Verhandlung und Beweisaufnahme ergeben haben, weithin durch den Wandel des vom ärztlichen Anwender vorgegebenen Anforderungsprofils vorgezeichnet wird. Dieser Wandel fließt in das vom Fachmann zu lösende technische Problem ein und kann die erfinderische Tätigkeit nicht stützen (vgl. BGH, Urteil vom 30. Juli 2009 - Xa ZR 22/06, GRUR 2010, 44 = BIPMZ 2010, 187 - Dreinahtschlauchfolienbeutel).

39 4. Die mangelnde Patentfähigkeit des Gegenstands von Patentanspruch 1 wird auch nicht durch die gemäß Merkmal 8.7 vorgesehene Einbeziehung der Blutpumpeinrichtung zur eventuell notwendigen Anpassung der Blutflussrate während einer Filtrationssitzung (vgl. oben I 3 e) infrage gestellt. Dafür gab es im Stand der Technik auch dann eine hinreichend konkrete Anregung, wenn das Merkmal dahin verstanden wird, dass eine Anpassung im Verlauf einer Filtrationssitzung möglich ist (vgl. oben I 3 e). Der in der Ni17 vorgestellte

Haemoprocessor sieht eine Vorwahl der Blutflussrate für den Beginn einer Filtrationssitzung und bedarfsweise die Korrektur dieses Wertes per Knopfdruck vor. Dass eine solche Regelung nicht nur manuell erfolgen, sondern in eine computergestützte Steuereinrichtung integriert werden kann, erweist sich in Anbetracht des etwa aus den Entgegenhaltungen Ni9 und Ni19 bekannten Einsatzes elektronischer Steuerungen zur Überwachung der Hämodialyse bzw. -filtration als naheliegende Maßnahme.

40 5. Entsprechendes gilt schließlich für Merkmal 8.8. Den Computer der Steuer- bzw. Regeleinrichtung so zu programmieren, dass die erste und zweite Pumpeinrichtung nur dann betrieben wird, wenn die Blutpumpeinrichtung betrieben wird, gehört, worauf der gerichtliche Sachverständige überzeugend hingewiesen hat, zu den Maßnahmen, die zu ergreifen für den Fachmann unter Sicherheitsaspekten auf der Hand lag. Es ist evident, dass es der Gesundheit des Patienten abträglich sein kann, wenn die Pumpen für das abgeleitete Fluid und das Infusat arbeiten, obwohl überhaupt kein Blut zur Hämofiltrationseinrichtung gepumpt wird. Überdies gab es auch hierfür im Stand der Technik hinreichend konkretisierte Anregungen. Die Ni9 erwähnt Geräteschaltungen, bei denen der extrakorporale Kreislauf abgeschaltet wird, wenn voreingestellte Druckwerte überschritten werden oder eine Leitungsunterbrechung auftritt. Es bot sich dem Fachmann an, dies im Rahmen einer vorgesehenen Steuerung generalisierend auf die Blutpumpe zu beziehen und vorzusehen, dass die erste und zweite Pumpeinrichtung überhaupt nur in Gang gesetzt werden oder bleiben, wenn Blut gepumpt wird.

41 IV. In den Unteransprüchen 2 bis 4 hat das Patentgericht keine eigenständigen, die Annahme einer erfinderischen Tätigkeit rechtfertigenden Anweisungen erkannt. Dagegen erhebt die Berufung keine durchgreifenden Einwendungen und solche sind auch nicht ersichtlich.

42 V. Das Anschlussrechtsmittel hat Erfolg.

43 1. Die Erstreckung der Nichtigkeitsklage auf einen bislang nicht angegriffenen Patentanspruch im Wege der Anschlussberufung ist nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs zum Patentgesetz in der - hier einschlägigen - bis zum 30. September 2009 geltenden Fassung bis zum Schluss der mündlichen Verhandlung möglich (vgl. BGH, Beschluss vom 7. Juni 2005 - X ZR 174/04, GRUR 2005, 888 - Anschlussberufung im Patentinichtigkeitsverfahren). Eine solche als Klageänderung anzusehende Klageerweiterung ist als sachdienlich zuzulassen, wenn sie eine umfassendere Erledigung des zwischen den Parteien herrschenden Streits ermöglicht (vgl. BGH, Urteil vom 19. Juli 2011 - X ZR 25/09 Rn. 9). Das ist hier der Fall, und zudem geht der diesbezüglich entscheidungserhebliche Streitstoff im Wesentlichen über den Patentanspruch 1 betreffenden nicht hinaus.

44 2. Die Anschlussberufung ist auch begründet. Die Ansprüche 1 und 5 des Streitpatents unterscheiden sich maßgeblich allein dadurch, dass das In-fusat einmal durch Prädilution und einmal im Wege der Postdilution zugeführt wird. Die Postdilution war im Stand der Technik genauso bekannt wie die Prädilution. Die Patentfähigkeit des Gegenstands des Patentanspruchs 5 kann deshalb nicht anders beurteilt werden als diejenige der technischen Lehre nach Patentanspruch 1.

45 VI. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 Satz 2 PatG i.V.m. § 97 Abs. 1 und § 101 Abs. 2 ZPO.

46 Die Streithelferin der Klägerin gilt entsprechend § 69 ZPO als deren Streitgenossin (BGH, Urteil vom 16. Oktober 2007 - X ZR 226/02, GRUR 2008, 60 Rn. 44 - Sammelhefter II).

Meier-Beck

Gröning

Bacher

Hoffmann

Schuster

Vorinstanz:

Bundespategericht, Entscheidung vom 27.01.2009 - 4 Ni 69/06 (EU) -