



BUNDESPATENTGERICHT

18 W (pat) 6/19

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
28. April 2023

...

BESCHLUSS

In der Einspruchsbeschwerdesache

betreffend das Patent 10 2009 054 415

...

hat der 18. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 28. April 2023 durch die Vorsitzende Richterin Dipl.-Ing. Wickborn sowie die Richter Kruppa, Dipl.-Ing. Veit und Dr.-Ing. Flaschke

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rechtsbeschwerde wird nicht zugelassen.

Gründe

I.

1. Auf die am 24. November 2009 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangene Patentanmeldung 10 2009 054 415.1 ist das Streitpatent mit der Bezeichnung

„Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung, Steuervorrichtung und Blutbehandlungsvorrichtung“

erteilt und am 20. November 2014 veröffentlicht worden. Auf den dagegen eingelegten Einspruch der Einsprechenden ist das Patent durch den in der

Anhörung vom 19. Oktober 2016 verkündeten Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts widerrufen worden.

Zur Begründung des Einspruchs wurden von der Einsprechenden u. a. folgende Dokumente genannt:

- D3a** Medizinproduktebuch ... 2008
- D6** Dialysegerät Dialog+, Gebrauchsanweisung ... Mai 2007
- D9a** Norm DIN VDE 0753-4:2009-05
- D12** US 2002/0004530 A1.

Gegen den Beschluss der Patentabteilung richtet sich die am 11. Januar 2017 eingegangene Beschwerde der Patentinhaberin. Sie stützt sich darauf, dass der Einspruch unzulässig sei. Abgesehen davon sei der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung patentfähig.

Um zu begründen, dass die Identifizierbarkeit des angegriffenen Patents sowie der Person der Einsprechenden nicht eindeutig aus den innerhalb der Einspruchsfrist eingereichten Unterlagen entnehmbar war, hat die Beschwerdeführerin u. a. folgende Anlagen vorgelegt:

- A1** Aktennotiz vom Deutschen Patent- und Markenamt zum Telefonat am 9. September 2015,
- A2** Aktennotiz vom Deutschen Patent- und Markenamt zum Telefonat am 21. September 2015.

Die Patentinhaberin und Beschwerdeführerin beantragt,

den Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 19. Oktober 2016 aufzuheben und das Patent auf der Grundlage der folgenden Unterlagen aufrechtzuerhalten:

- Patentansprüche 1 bis 12 gemäß Patentschrift,
hilfsweise gemäß Hilfsantrag B1
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B1‘
Patentansprüche 1 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B2
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B2‘
Patentansprüche 1 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B3
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B3‘
Patentansprüche 1 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B4
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B4‘
Patentansprüche 1 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B5
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B5‘
Patentansprüche 1 bis 6, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B6
Patentansprüche 1 bis 5, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B6‘

Patentansprüche 1 bis 5, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B7

Patentansprüche 1 bis 5, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B7‘

Patentansprüche 1 bis 5, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B8

Patentansprüche 1 bis 5, eingegangen am 13. April 2023,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag B8‘

Patentansprüche 1 bis 5, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 2,

Patentansprüche 1 bis 8, eingegangen am 7. Oktober 2016,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 4,

Patentansprüche 1 bis 7,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 6,

Patentansprüche 1 bis 7,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 8,

Patentansprüche 1 bis 7,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 10,

Patentansprüche 1 bis 7,

hilfsweise gemäß Hilfsantrag 12,

Patentansprüche 1 bis 7, jeweils eingegangen am 19. Oktober 2016,

- Beschreibung und Figuren gemäß Patentschrift,

hilfsweise die Rechtsbeschwerde zur Klärung der von der Patentinhaberin im Schriftsatz vom 13. April 2023 aufgeworfenen Fragen zuzulassen, falls der Senat bei der Auffassung bleibe sollte, der Einspruch sei zulässig.

Die Patentinhaberin macht hierzu geltend, dass die Anspruchsfassungen jeweils zulässig und patentfähig seien.

Die Einsprechende und Beschwerdegegnerin beantragt,
die Beschwerde zurückzuweisen.

Der seitens des Senats mit einer Gliederung versehene Patentanspruch 1 gemäß **Hauptantrag** lautet:

- M1** „Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1) durchgeführten extrakorporalen Blutbehandlung eines Patienten (200), wobei der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, mit dem Schritt:
- M2** - Ansteuern einer Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, um die Blutbehandlungsvorrichtung (1) in einen Zustand zu versetzen, in welchem die Blutbehandlungssitzung durch Dekonnektieren des Patienten (200) von der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu deren Wiederaufnahme vorübergehend unterbrochen werden kann, durch
- M3** - Veranlassen des Reinfundierens des im extrakorporalen Blutkreislauf befindlichen Bluts an den Patienten;
- M4** - Veranlassen wenigstens eines der folgenden Schritte:
- a) Stoppen der Blutpumpe (17);
 - b) Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100);
 - c) Abbrechen einer Heparinngabe;

- d) Beenden einer (kontinuierlichen) Antikoagulationsgabe;
 - e) Beenden einer Bilanzierung;
 - f) Beenden einer Substituatgabe;
- M5** - Veranlassen des Zirkulierens von Substituat mittels einer Blutpumpe nach Dekonnection einer Blutrückgabelleitung und Konnection des extrakorporalen Blutkreislaufs mit einer Substituatquelle; und durch
- M6** - Veranlassen des Abbrechens der Zirkulation bei Betätigen einer Eingabevorrichtung oder bei Erkennen einer vorgegebenen optischen Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs mittels einer Erfassungsvorrichtung unter Veranlassen der Wiederaufnahme der Blutbehandlung.“

Der nebengeordnete Patentanspruch 7 nach **Hauptantrag** lautet:

„Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1) vorübergehend zu unterbrechen, und/oder welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung (1) in einem Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6 zu bewirken.“

Wegen des Wortlauts der nebengeordneten Patentansprüche 10 und 12 sowie der Unteransprüche 1 bis 6, 8, 9 und 11 nach Hauptantrag wird auf die Akte verwiesen.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B1** weist die Merkmale des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag auf, wobei die Merkmale M1 und M2 durch das Merkmal M1* ersetzt wurden und das Merkmal M6 geändert wurde (Änderungen gegenüber dem Hauptantrag hervorgehoben):

M1* „Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung eines Patienten mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1), wenn der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu unterbrechen, und/oder welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu bewirken, wobei das vorübergehende Unterbrechen nach Ansteuern der Steuer- oder Regeleinrichtung (3) erfolgt durch:

~~Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1) durchgeführten extrakorporalen Blutbehandlung eines Patienten (200), wobei der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, mit dem Schritt:~~

~~– Ansteuern einer Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, um die Blutbehandlungsvorrichtung (1) in einen Zustand zu versetzen, in welchem die Blutbehandlungssitzung durch Dekonnektieren des Patienten (200) von der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu deren Wiederaufnahme vorübergehend unterbrochen werden kann, durch~~

M6* - Veranlassen des Abbrechens der Zirkulation bei ~~Betätigen einer Eingabevorrichtung~~ oder bei Erkennen einer vorgegebenen optischen Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs mittels einer Erfassungsvorrichtung unter Veranlassen der Wiederaufnahme der Blutbehandlung.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B2** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B1 darin, dass der Schritt e) im Merkmal M4 gestrichen und als Merkmal M4.1 angefügt wurde (Änderungen gegenüber dem Hilfsantrag B1 hervorgehoben):

M4* „- Veranlassen wenigstens eines der folgenden Schritte:

- a) Stoppen der Blutpumpe (17);
- b) Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100);
- c) Abbrechen einer Heparin-gabe;
- d) Beenden einer (kontinuierlichen) Antikoagulationsgabe;
- e) ~~Beenden einer Bilanzierung;~~
- f) Beenden einer Substitutgabe;

M4.1 - Veranlassen des Schritts:

- Beenden einer Bilanzierung;“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B3** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B1 durch Anfügen des folgenden Merkmals:

M7 „- Anzeigen von Meldungen, die den Anwender über die nächsten Arbeitsschritte informieren, wobei die Meldungen eine Bestätigung durch den Anwender benötigen.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B4** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B1 darin, dass die Schritte b) und e) im Merkmal M4 gestrichen wurden und als Merkmale M4.1* und M4.2 folgendermaßen eingefügt wurden (Änderungen gegenüber dem Hilfsantrag B1 hervorgehoben):

- M4**** „- Veranlassen wenigstens eines der folgenden Schritte:
- a) Stoppen der Blutpumpe (17);
 - b) ~~Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100);~~
 - c) Abbrechen einer Heparin-gabe;
 - d) Beenden einer (kontinuierlichen) Antikoagulations-gabe;
 - e) ~~Beenden einer Bilanzierung;~~
 - f) Beenden einer Substitut-gabe;
- M4.1*** - Veranlassen des Schritts der Schritte:
- Beenden einer Bilanzierung; und
- M4.2** - Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahme-
leitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung
eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100) mittels automatisierten
Ansteuerns;“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B5** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B4 darin, dass die Merkmale M5 und M6* wie folgt ergänzt wurden (Änderungen gegenüber Hilfsantrag B4 hervorgehoben):

- M5*** „- Veranlassen des Zirkulierens von Substitut mittels einer Blutpumpe nach Dekonnection einer Blutrückgabeleitung und Konnection des extrakorporalen Blutkreislaufs mit einer Substitutquelle basierend auf Parametern, die sich von den eingestellten Parametern während der Blutbehandlungssitzung unterscheiden; und durch
- M6**** - Veranlassen des Abbrechens der Zirkulation bei Erkennen einer vorgegebenen optischen Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs mittels einer Erfassungsvorrichtung

unter Veranlassen der Wiederaufnahme der Blutbehandlung, mit den gleichen Parametern, die während des Ablaufs der Blutbehandlungssitzung vor ihrer Unterbrechung eingestellt worden waren.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B6** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B5 darin, dass das Merkmal M1* wie folgt ergänzt wurde (Änderungen gegenüber Hilfsantrag B5 hervorgehoben):

M1** „Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, mittels einer Betätigungseinrichtung (4) angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung eines Patienten mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1), wenn der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu unterbrechen, und/oder welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu bewirken, wobei das vorübergehende Unterbrechen nach Ansteuern mittels der Betätigungseinrichtung (4) der Steuer- oder Regeleinrichtung (3) erfolgt durch:“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B7** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag B6 durch Anfügen des folgenden Merkmals:

M8 „wobei die Betätigungseinrichtung (4) ein Softkey („Blutbehandlungsunterbrechung“) eines Menüs ist“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag B8** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1 und umfasst alle Änderungen und Ergänzungen des jeweiligen Patentanspruchs 1 gemäß der Hilfsanträge B3 bis B7.

Der jeweilige Patentanspruch 1 gemäß der **Hilfsanträge B1'** bis **B8'** unterscheidet sich vom jeweiligen Patentanspruch 1 gemäß der korrespondierenden Hilfsanträge B1 bis B8 durch eine gleichlautende Änderung im Merkmal M1* bzw. M1**, wobei lediglich die „und/oder“-Kombination durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde.

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 2** weist die Merkmale des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag auf, wobei das Merkmal M1 durch das Merkmal M1' ersetzt wurde (Änderungen gegenüber dem Hauptantrag hervorgehoben):

M1' „Steuer- oder Regeleinrichtung (3), welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung eines Patienten mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1), wobei der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, vorübergehend zu unterbrechen, und/oder welche dazu vorgesehen und konfiguriert ist, eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu bewirken, wobei das vorübergehende Unterbrechen den Schritt aufweist:

~~Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung (1) durchgeführten extrakorporalen Blutbehandlung eines Patienten (200), wobei der Patient (200) zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung (1) konnektiert ist, mit dem Schritt:~~

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 4** entspricht dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unter Anfügung des folgenden Merkmals:

M9 „und durch
- Anzeigen, dass der Anwender einen Prozess durchzuführen oder eine Bestätigung abzugeben hat.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 6** entspricht dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unter Anfügung des folgenden Merkmals:

- M10** „und durch
- Anzeigen, dass der Anwender den Patienten arteriell zu dekonnectieren hat.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 8** entspricht dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unter Anfügung des folgenden Merkmals:

- M11** „mit den gleichen Parametern und/oder den gleichen Bedingungen, die zu Beginn der Blutbehandlungssitzung und/oder während des Ablaufs der Blutbehandlungssitzung vor ihrer Unterbrechung eingestellt worden waren.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 10** entspricht dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 unter Anfügung des folgenden Merkmals:

- M12** „mit
- Überwachen der maximalen Dauer der Blutbehandlungsunterbrechung oder der als maximal eingestellten Zirkulationsdauer.“

Der Patentanspruch 1 gemäß **Hilfsantrag 12** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 darin, dass der Schritt b) im Merkmal M4 gestrichen und als Merkmal M4.2' wie folgt eingefügt wurde (Änderung gegenüber Hilfsantrag 2 hervorgehoben):

- M4'** „- Veranlassen wenigstens eines der folgenden Schritte:
- a) Stoppen der Blutpumpe (17);
 - b) ~~Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100);~~
 - b) Abbrechen einer Heparinabgabe;

- c) Beenden einer (kontinuierlichen) Antikoagulationsgabe;
- d) Beenden einer Bilanzierung;
- e) Beenden einer Substitutgabe;

M4.2' - Veranlassen des Schrittes:

- a) Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs (100);“

Wegen des Wortlauts der nebengeordneten und abhängigen Patentansprüche der Hilfsanträge B1 bis 12 wird auf die Akte verwiesen.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

Die zulässige Beschwerde der Patentinhaberin hat in der Sache keinen Erfolg. Denn der jeweilige Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung aller Anträge beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (§ 21 Satz 1 Nr. 1 i. V. m. § 4 PatG). Die Fragen der Zulässigkeit der Patentansprüche nach den Hilfsanträgen B1 bis B8 können somit dahinstehen (vgl. BGH, Urteil vom 18. September 1990 – X ZR 29/89, GRUR 1991, 120, 121 li. Sp. Abs. 3 - Elastische Bandage). Ebenso kann dahingestellt bleiben, ob das Verfahren gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag ein Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers beinhaltet und im Hinblick auf § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG schon deshalb nicht patentfähig wäre.

1. Der der Beschwerde vorangegangene Einspruch war zulässig (§ 59 PatG).

Der Einspruch ist am 19. August 2015 im Deutschen Patent- und Markenamt innerhalb von neun Monaten nach der Veröffentlichung der Erteilung und damit fristgerecht eingelegt und mit Gründen versehen worden (§ 59 Abs. 1 PatG). Aus dem Einspruchsschriftsatz ergaben sich – ohne unzumutbaren Aufwand – die Identifizierbarkeit der Person der Einsprechenden sowie die Identifizierbarkeit des angegriffenen Patents. Die Einspruchsgebühr wurde rechtzeitig und vollständig entrichtet (§ 6 Abs. 1 Satz 1 PatKostG i. V. m. § 59 Abs. 1 Satz 1). Zwar wurde die Nummer des Patents im Einspruchsschriftsatz falsch angegeben. Wie aber bereits die Patentabteilung zutreffend ausgeführt hat, kann eine falsche Nummer des Patents auch nach Fristablauf berichtigt werden (Schulte/Moufang, PatG, 11. Auflage, § 59 Rdn 79, Busse/Keukenschrijver, PatG, 9. Auflage § 59 Rdn 45).

Die Annahmen der Beschwerdeführerin, dass die Identität der Einsprechenden nicht eindeutig aus den innerhalb der Einspruchsfrist übermittelten Unterlagen hervorgegangen sei, und dass die Einspruchsgebühr aufgrund der falschen Angabe des Aktenzeichens nicht ohne Rückfrage beim deutschen Patent- und Markenamt dem Streitpatent zuzuordnen war, treffen nicht zu. Denn der Einspruchsschriftsatz trägt auf der ersten Seite die Angabe:

Im Namen der [REDACTED] AG wird hiermit gemäß § 59 PatG
Einspruch eingelegt gegen das Patent DE 10 2009 054 451 der
[REDACTED] GmbH.

Die amtliche Einspruchsgebühr in Höhe von 200,00 EUR wird
hiermit gemäß beigefügtem Abbuchungsauftrag (SEPA-
Mandatsverwendung für Gebührennummer 313600) entrichtet.

Mithin sind die Person der Einsprechenden, ein (falsches) Aktenzeichen (d. h. DE 10 2009 054 **451** anstelle von DE 10 2009 054 **415**) und die Patentinhaberin genannt. Das DPMA hat beim Vertreter der Einsprechenden bezüglich des fehlerhaften Aktenzeichens und der Firmenanschrift telefonisch nachgefragt (vgl. Aktennotizen gem. Anlagen **A1** v. 9.09.2015 und **A2** v. 21.09.2015), doch haben die Rückfragen das bereits aus der Gesamtheit der eingereichten Unterlagen bestimmbare Aktenzeichen sowie die Firmenanschrift der Einsprechenden lediglich bestätigt. Denn es lassen sich dem Einspruchsschriftsatz eine ganze Reihe von

Angaben entnehmen, anhand derer das angegriffene Patent trotz der falschen Patentnummer ohne unzumutbaren Aufwand zugeordnet werden konnte. So ist auf den Seiten 2 bis 3 des Einspruchsschriftsatzes der Wortlaut des Patentanspruchs 1 zitiert. Außerdem ist die Bezeichnung des Patents zuordenbar wiedergegeben. Ferner wird in dem Einspruchsschriftsatz auf Seite 5, unter Punkt 2.2.1 angegeben, dass das Streitpatent den Zeitrang des Anmeldetags 24. November 2009 hat. Da die Patentinhaberin an diesem Tag nur zwei Patente angemeldet hat, wovon eines der Verfahren bereits seit 2013 nicht mehr anhängig war, und nur das andere der beiden Anmeldungen ein „Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung“ betrifft (vgl. untenstehende Abbildung 1), konnte das korrekte Aktenzeichen leicht recherchiert werden. Aufgrund der Anlagen, welche gemeinsam mit dem Einspruchsschriftsatz eingereicht wurden, war auch die ladungsfähige Firmenanschrift der Einsprechenden zweifelsfrei zu entnehmen (vgl. Medizinproduktebuch **D3a**, Seiten 1 und 2). Daher ergeben sich aus der Gesamtschau des Einspruchsschriftsatzes die Angaben zum angegriffenen Patent zumindest so deutlich, dass das angegriffene Patent innerhalb der Einspruchsfrist ohne unzumutbaren Aufwand ermittelt werden konnte. Die in der mündlichen Verhandlung von der Patentinhaberin vorgebrachten Bedenken, dass das DPMA mit ihren beiden telefonischen Rückfragen die Grenzen der Amtsermittlungspflicht überschritten hat, teilt der Senat damit nicht.

Für die Zahlung der Einspruchsgebühr wurde ein SEPA-Basislastschriftmandat mit Angaben zum Verwendungszweck (vgl. §1 (1) Nr. 4 PatKostZV) verwendet. Dabei ist von einer rechtzeitigen Zahlung der Einspruchsgebühr gemäß § 2 Satz 4 PatKostZV auszugehen, weil der Verwendungszweck mittels der Angaben im SEPA-Mandat in Verbindung mit den Angaben im Einspruchsschriftsatz vom 19. August 2015 ohne unzumutbaren Aufwand eindeutig zu ermitteln war.

Des Weiteren war der Einspruch ausreichend substantiiert. Dies ist von der Beschwerdeführerin jedoch nicht in Frage gestellt worden.

2. Das Streitpatent betrifft ein Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung. Außerdem betrifft das Streitpatent eine Steuer- und Regeleinrichtung, eine Blutbehandlungsvorrichtung sowie ein Computer-Programm-Produkt zum Ausführen des Verfahrens. Gemäß der Beschreibungseinleitung könne eine vorübergehende Unterbrechung einer extrakorporalen Blutbehandlung aus verschiedenen Gründen erforderlich sein. Dazu zählten beispielsweise das Legen eines neuen Zugangs, das Durchführen von medizinischen Untersuchungen oder ein Toilettenbesuch des Patienten. In diesen Fällen soll die extrakorporale Blutbehandlung nach der vorübergehenden Unterbrechung fortgesetzt werden. Aus dem Stand der Technik seien Verfahren zur extrakorporalen Blutbehandlung bekannt, bei denen der Blutkreislauf entleert, befüllt oder gespült werde (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0001 bis 0004).

Das Streitpatent nennt als **Aufgabe**, ein weiteres Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung vorzuschlagen, sowie geeignete Vorrichtungen hierfür anzugeben (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0005).

Das dem Streitpatent zugrundeliegende **objektive technische Problem** ist darin zu sehen, eine extrakorporale Blutbehandlungsvorrichtung während einer vorübergehenden Unterbrechung einer bereits erfolgenden Blutbehandlung in einen Zustand zu halten, in dem die Blutbehandlung auch nach Stunden fortgesetzt werden kann, ohne dass z. B. das Schlauchsystem des Blutkreislaufs erneuert werden muss (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0063, 0072 u. 0073).

Zur Lösung der Aufgabe ist ein Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlungsvorrichtung eines Patienten gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag vorgesehen. Zudem soll die Aufgabe durch eine Steuer- oder Regeleinrichtung gemäß Patentanspruch 7 nach Hauptantrag und Patentanspruch 1 nach den Hilfsanträgen B1 bis H12, durch eine Blutbehandlungsvorrichtung gemäß Patentanspruch 10 nach Hauptantrag, Patentanspruch 5 nach den Hilfsanträgen B1 bis B6', Patentanspruch 4 nach den

Hilfsanträgen B7 bis B8', Patentanspruch 7 nach Hilfsantrag 2 und Patentanspruch 6 nach den Hilfsanträgen H4 bis H12 sowie durch ein Computer-Programm-Produkt zur Durchführung des Verfahrens gemäß Patentanspruch 12 nach Hauptantrag gelöst werden.

Als **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulabschluss oder entsprechendem akademischen Grad in der Fachrichtung Medizintechnik, der über eine mehrjährige Erfahrung in der Entwicklung von Geräten zur extrakorporalen Blutbehandlung verfügt und für die medizinischen Aspekte mit einem Arzt zusammenarbeitet.

3. Einige der in den unabhängigen Patentansprüchen nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen B1 bis H12 aufgeführten Merkmale bedürfen der Auslegung. Der Patentanspruch 1 nach **Hauptantrag** betrifft ein Verfahren zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung, bei welcher ein Patient 200 mit einer Blutbehandlungsvorrichtung 1 konnektiert ist (vgl. **Merkmal M1**). Für wie lange die Blutbehandlung konkret unterbrochen werden soll, lässt der Anspruch offen. Der Fachmann kann der Streitpatentschrift entnehmen, dass eine durchschnittliche Unterbrechungsdauer zwischen 30 min und maximal 4 Stunden betragen kann (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0009, 0069). Aber auch nur wenige Minuten können laut Absatz 0009 des Streitpatents unter „vorübergehend“ fallen. Die Unterbrechung der Blutbehandlungssitzung soll beispielsweise erlauben, dass die Katheterlage überprüft werden oder ein neuer Katheter gelegt werden kann. Außerdem soll sie ermöglichen, dass der Patient den Behandlungsraum kurz verlassen kann (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0062). Die Wiederaufnahme der Blutbehandlung kann dabei mit der gleichen Blutbehandlungsvorrichtung, den gleichen Komponenten sowie den gleichen Behandlungsparametern erfolgen (i. V. m. Abs. 0029, 0061-0063, 0072, 0073 u. 0095 der Streitpatentschrift). Der Patentanspruch 1 ist allerdings nicht darauf beschränkt.

Nach **Merkmal M2** soll eine Steuer- oder Regeleinrichtung 3 angesteuert werden. Die Steuer- oder Regeleinrichtung 3 soll dazu vorgesehen und konfiguriert sein, die Blutbehandlungsvorrichtung 1 in einen Zustand zu versetzen, in welchem die Blutbehandlungssitzung durch ein Dekonnektieren des Patienten 200 zu deren Wiederaufnahme vorübergehend unterbrochen werden kann. Wie die Ansteuerung erfolgen soll, lässt der Patentanspruch nach Hauptantrag offen. Der Fachmann kann den Abs. 0030 bis 0032 u. 0117 des Streitpatents entnehmen, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung 3 beispielsweise über einen Schalter bzw. Softkey angesteuert werden kann, welcher an der Blutbehandlungsvorrichtung 1 betätigt werden kann.

Gemäß **Merkmal M3** soll das Reinfundieren des im extrakorporalen Blutkreislauf befindlichen Bluts an den Patienten veranlasst werden. Dadurch soll der extrakorporale Blutkreislauf vom Blut des Patienten geleert und das Blut an den Patienten zurückgegeben werden (vgl. Streitpatentschrift, 0040-0042). Das Reinfundieren kann dabei über einen venösen Leitungsabschnitt 11 erfolgen, welcher mit einer Vene des Blutkreislaufs des Patienten 200 verbunden ist (vgl. Streitpatentschrift, 0109 u. Fig. 1).

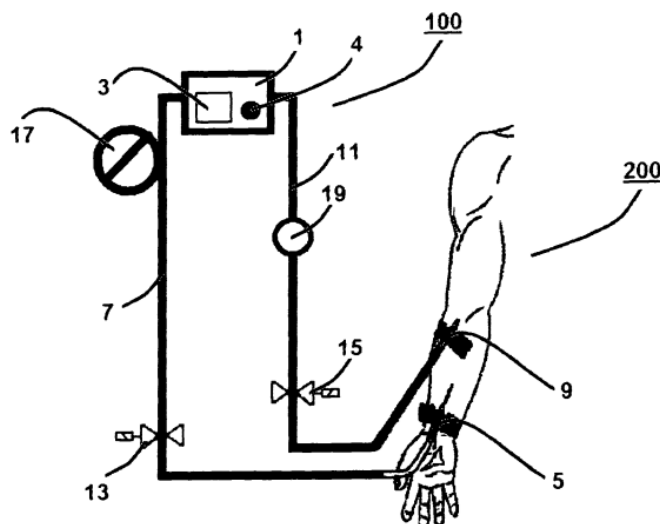


FIG. 1

Gemäß Absatz 0040 der Streitpatentschrift meint der Begriff „Veranlassen“, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung dazu vorgesehen und konfiguriert – also programmiert – ist, einen Prozess selbst durchzuführen. Das streitpatentgemäße Verfahren ist aber nicht darauf beschränkt, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung nach einem einzigen Tastendruck im Schritt S1 (vgl. Fig. 2) alle nachfolgenden Arbeitsschritte vollautomatisch abhandelt. Vielmehr umfasst der Patentanspruch 1 nach Hauptantrag auch Verfahren, wobei während einzelner Verfahrensschritte und auch zwischen einzelnen Verfahrensschritten manuelle Arbeitsschritte nötig sind. So kann es nötig sein, dass zwischen zwei Verfahrensschritten ein Schalter getätigt werden muss (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0147). Beispielsweise beinhaltet das Dekonnektieren des Patienten das manuelle Schließen der Patientenschlauchklemmen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0046 i. V. m. Abs. 0121). Eine solche Auslegung ergibt sich u. a. aus Absatz 0026 der Streitpatentschrift. Denn dort wird darauf hingewiesen, dass das erfindungsgemäße Verfahren teilweise oder vollständig von der Steuer- oder Regeleinrichtung ausgeführt bzw. veranlasst werden kann.

Des Weiteren soll die Steuer- oder Regeleinrichtung dazu vorgesehen und konfiguriert sein, wenigstens einen der folgenden Schritte zu veranlassen (vgl.

Merkmal M4):

- a) Stoppen der Blutpumpe 17 (vgl. Fig. 2, Schritt S2);
- b) Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung eines extrakorporalen Blutkreislaufs 100 (vgl. Fig. 2: arterielle Patientenschlauchklemme 13 u. venöse Patientenschlauchklemme 15);
- c) Abbrechen einer Heparin-gabe;
- d) Beenden einer (kontinuierlichen) Antikoagulations-gabe;
- e) Beenden einer Bilanzierung – also der Kontrolle der dem Blut zu- und abgeführten Flüssigkeiten (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0055),
- f) Beenden einer Substitut-gabe.

Eine Reihenfolge der Verfahrensschritte sieht der Patentanspruch nicht vor. Einen konkreten Verfahrensablauf offenbart auch die übrige Streitpatentschrift nicht; insbesondere ist Figur 2, welche den Ablaufplan des erfindungsgemäßen Verfahrens darstellen soll, nur sehr lückenhaft beschrieben (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0114 bis 0159).

Gemäß **Merkmal M5** soll das Zirkulieren von Substitutat mittels der Blutpumpe 17 veranlasst werden. Dabei ist es erforderlich, den extrakorporalen Blutkreislauf mit einer Substitutatquelle zu konnektieren. Der Streitpatentschrift ist zu entnehmen, dass hierzu der venöse Leitungsabschnitt 11 an einen Kochsalzbeutel angeschlossen wird. Diese Tätigkeit wird vom Klinikpersonal durchgeführt (vgl. Abs. 0133). Die Zirkulation des Substituts kann dann beispielsweise durch das Betätigen eines Softkeys gestartet werden (vgl. Streitpatentschrift, 0135).

Zur Wiederaufnahme der Blutbehandlung muss der dekonnectierte Patient wieder an die Blutbehandlungsvorrichtung angeschlossen werden. Hierzu muss die Zirkulation des Substituts im extrakorporalen Kreislauf abgebrochen werden. Erfolgen kann dies entweder manuell durch eine Nutzereingabe oder – optional – automatisiert durch die Erkennung der optischen Dichte der im extrakorporalen Kreislauf zirkulierenden Flüssigkeit mittels eines Sensors 19 (vgl. **Merkmal M6**).

Der Patentanspruch, der den Gegenstand des Streitpatents in seiner breitesten Fassung beansprucht, ist der nebengeordnete Patentanspruch 7 nach Hauptantrag. Dieser ist auf eine Steuer- oder Regeleinrichtung gerichtet und umfasst aufgrund der „und/oder“-Verknüpfung drei Alternativen. Eine davon sieht vor, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung dazu vorgesehen und konfiguriert ist, angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung vorübergehend zu unterbrechen.

Alle Hilfsanträge beschränken sich nur noch auf Vorrichtungsansprüche.

Mit dem Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B1** wird eine Steuer- oder Regeleinrichtung 3 beansprucht. Während der Vorrichtungsanspruch 7 nach Hauptantrag durch die und/oder-Kombination noch sehr breit gefasst ist, wurde der

Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1 so formuliert, dass die Eigenschaft der Steuer- oder Regeleinrichtung, die einzelnen Verfahrensschritte durchführen zu können, nun obligatorisch ist. Die Steuer- oder Regeleinrichtung soll nach **Merkmal M1*** dazu vorgesehen und konfiguriert sein,

- (i) angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung eines Patienten mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung 1 zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu unterbrechen, **und/oder**
- (ii) eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung (1) zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu bewirken.

Mithin sieht der Patentanspruch drei Varianten (i), (ii), (i) und (ii) vor, welche die Ausbildung der Steuer- oder Regeleinrichtung umschreiben. Nach dem Verständnis des Senats drückt die Formulierung „angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung [...] vorübergehend zu unterbrechen“ nichts Anderes aus als die Formulierung „eine vorübergehende Unterbrechung [...] zu bewirken“. Die beiden Varianten (i) und (ii) sind daher als inhaltsgleich zu verstehen.

Im Kontext der Gesamtoffenbarung des Streitpatents muss die Steuer- oder Regeleinrichtung demnach dazu geeignet sein, die Blutbehandlungsvorrichtung so steuern zu können, dass eine Blutbehandlung vorübergehend unterbrochen werden kann, um sie später mit der gleichen Blutbehandlungsvorrichtung und den gleichen Komponenten wieder aufnehmen zu können (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0029, 0061-0063 u. 0095).

Die Auffassung der Einsprechenden, dass die erste Alternative (i) kein aktives Durchführen der Behandlungsunterbrechung durch die Steuereinheit erfordere, trifft nicht zu. Denn das Merkmal M1* sieht zusätzlich vor, dass das vorübergehende Unterbrechen nach Ansteuern der Steuer- oder Regeleinrichtung durch die **Merkmale M3 bis M6*** erfolgen soll. Bezüglich der **Merkmale M3 bis M5** wird auf die Ausführungen zur Auslegung des Hauptantrags verwiesen, die für den Patentanspruch 1 des Hilfsantrags B1 ebenfalls gelten. **Merkmal M6*** wurde gegenüber dem Hauptantrag dahingehend beschränkt, dass die Zirkulation von

Substituat dann abgebrochen werden soll, wenn eine vorgegebene optische Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs mittels einer Erfassungsvorrichtung unter Veranlassen der Wiederaufnahme der Blutbehandlung erkannt wird.

Die weiteren **Hilfsanträge B2 bis B8** sind auf zusätzliche Merkmale gerichtet, mit welchen einzelne der genannten Arbeitsschritte konkretisiert oder eingeschränkt und weitere Arbeitsschritte genannt werden, die während des Unterbrechungsprozesses erfolgen sollen. So wurde der im Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B2** angegebene optionale Schritt e) „Beenden einer Bilanzierung“ zu einem beschränkenden Merkmal gemacht (vgl. **Merkmal M4.1**). Gemäß **Hilfsantrag B3** sollen Meldungen angezeigt werden, die den Anwender über die nächsten Arbeitsschritte informieren. Die Meldungen erfordern dabei eine (manuelle) Bestätigung durch den Anwender (**Merkmal M7**). Im **Hilfsantrag B4** wurde nun zusätzlich zum Schritt e) auch der Schritt b) zu einem beschränkenden Merkmal gemacht. Ergänzt wurde der Schritt b) dadurch, dass das Schließen der Patientenschlauchklemmen „mittels automatisierten Ansteuerns“ erfolgt (vgl. **Merkmale M4.1***, **M4.2**). Mit den **Merkmalen M5*** und **M6**** nach **Hilfsantrag B5** wurde u. a. definiert, dass sich die Parameter im Zirkulationsmodus von den Parametern im Behandlungsmodus unterscheiden (vgl. A1-Schrift, Abs. 0064 u. 0072). In den **Hilfsanträgen B6** und **B7** wurde zusätzlich konkretisiert, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung mittels einer Betätigungseinrichtung 4 angesteuert wird (vgl. **Merkmal M1****). Dabei kann es sich beispielsweise um einen Softkey mit der Bezeichnung „Blutbehandlungsunterbrechung“ handeln (vgl. SP, Abs. 0117; **Merkmal M8**).

In der Fassung der **Hilfsanträge B1' bis B8'** unterscheidet sich der jeweilige Patentanspruch 1 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal **M1*** bzw. **M1**** durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Die Streichung des Wortes „oder“ kann bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben,

da – wie vorstehend zum Hilfsantrag B1 ausgeführt – die drei Varianten insoweit als inhaltsgleich zu verstehen sind.

Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 2** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 nach Hauptantrag nur insofern, als dass er eine Steuer- oder Regeleinheit betrifft und das Merkmal M1 durch das **Merkmal M1'** ersetzt wurde. Nach dem Verständnis des Senats offenbart das Merkmal M1' aber nichts Anderes als das Merkmal M1* des Hilfsantrags B1. Die beiden Merkmale sind insoweit als gleich zu verstehen.

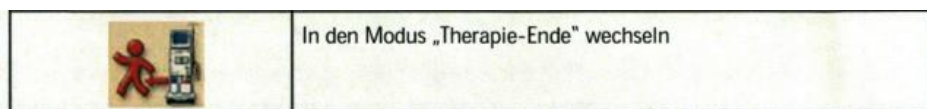
Die **Hilfsanträge 4, 6, 8, 10 und 12** sind auf Merkmale gerichtet, mit welchen einzelne Prozessschritte während der vorübergehenden Unterbrechung näher definiert oder eingeschränkt werden. Sie beziehen sich auf die Anzeige von manuell durchzuführenden Arbeitsschritten (**Hilfsanträge 4 und 6**), die Wiederaufnahme der Blutbehandlung mit den gleichen Parameter, die vor der Unterbrechung verwendet wurden (**Hilfsantrag 8**) und die Überwachung einer Zeitspanne während der Unterbrechung (**Hilfsantrag 10**). Im **Hilfsantrag 12** ist der vormals lediglich eine Option darstellende Schritt b), dass die Patientenschlauchklemmen der Blutentnahme- und Blutrückgabelleitung geschlossen werden müssen, als notwendiges Merkmal aufgenommen worden.

4. Der jeweilige Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen B1 bis 12 ist durch den Stand der Technik nahegelegt und somit nicht patentfähig (§ 21 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 4 PatG).

a. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß **Hauptantrag** ergibt sich für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Lehre der Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Fachwissen, wie es durch Druckschrift **D9a** belegt ist und beruht damit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

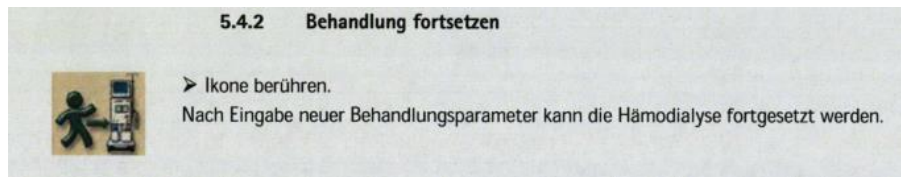
Bei der Druckschrift **D6** handelt es sich um eine im Mai 2007 erschienene und damit vorveröffentlichte Gebrauchsanweisung zum Dialysegerät Dialog⁺ der ... GmbH. Das Dialysegerät verfügt über einen Touch Screen - Monitor, über welchen die meisten Funktionen des Dialysegeräts bedient werden können (vgl. S. 2-10, Fig. 2-4, u. S. 2-5, 2-11). Hierzu verfügt das Dialysegerät über verschiedene, als Ikonen bezeichnete, Schaltflächen, die eine bestimmte Aktion des Dialysegeräts repräsentieren und über das Touch Screen ausgewählt werden können. Eine tabellarischen Übersicht aller Ikonen und deren Bedeutung ist im Kapitel 2.4 auf den Seiten 2-12 bis 2-16 aufgelistet.

Das Berühren einer Ikone veranlasst die zugehörige Aktion. Unter anderem ist die Ikone „Therapie-Ende“ vorgesehen (vgl. zweite Zeile in Tabelle auf S. 2-15), mit der ein extrakorporales Blutreinigungsverfahren, während dem ein Patient zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung konnektiert ist, beendet werden kann.



Kapitel 5 der Gebrauchsanweisung befasst sich speziell mit der Durchführung der Hämodialyse, bei welcher der Patient zum Zwecke der Blutbehandlung mit der Blutbehandlungsvorrichtung konnektiert ist. Die Hämodialyse kann beendet werden, in dem die Ikone „Therapie-Ende“ am rechten Bildschirmrand betätigt und dadurch das Dialysegerät angesteuert wird (vgl. Fig. 5-2 auf S. 5-4: Behandlungsbildschirm Hämodialyse). Implizit ist damit eine Steuer- oder Regeleinrichtung offenbart, die dazu vorgesehen und konfiguriert ist, die Blutbehandlungsvorrichtung in einen Zustand zu versetzen, in welchem die Blutbehandlungssitzung durch Dekonnektieren des Patienten beendet werden kann.

Kapitel 5.4, welches sich auf das Behandlungsende der Hämodialyse bezieht, sieht eine Ikone vor, über welche die Steuer- oder Regeleinrichtung angesteuert werden kann, um eine bereits beendete Blutbehandlung fortsetzen zu können (vgl. S. 5-14, Abschnitt 5.4.2).



Damit ist der Fall umfasst, dass eine Blutbehandlungssitzung vorübergehend beendet wird, um sie danach – mit neuen Behandlungsparametern – fortzusetzen (vgl. S. 5-14, Kap. 5.4.2). Eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlung ist in der D6 nicht offenbart (**teilweise Merkmale M1 und M2**).

Nach der Beendigung der Hämodialyse stehen dem Anwender weitere Schaltflächen zur Verfügung, mittels der das Steuergerät veranlasst werden kann, entsprechend dem **Merkmal M3** eine Reinfusion des im extrakorporalen Blutkreislauf befindlichen Bluts zu starten (vgl. Kap. 6.1, Fig. 6-1 u. Tabelle auf S. 2-14), die Blutpumpe zu stoppen (vgl. Hard-Key-Schalter 3 in Fig. 2-5 auf S. 2-10 u. Ikonen zum Bypass-Modus auf S. 5-13 unten), die Heparinabgabe abzubrechen (vgl. Fig. 4-15 auf S. 4-23 u. S. 5-13, Kap. 5.3.6; **Merkmal M4**) oder um nach Dekonnection der arteriellen Blutrückgabeleitung eine als Substitut zu verstehende Kochsalzlösung zirkulieren zu lassen (vgl. S. 6-3, letzte vier Zeilen; **Merkmal M5**).

Soll die Hämodialyse fortgesetzt werden, so veranlasst das Steuergerät nach dem Betätigen der Ikone „Behandlung fortsetzen“ das Abbrechen der Zirkulation und die Wiederaufnahme der Blutbehandlung (vgl. Abschnitt 5.4.2, S. 5-14 u. Fig. 6-1 auf S. 6-3; **Merkmal M6**).

Der Fachmann weiß, dass es während einer Dialysebehandlung notwendig sein kann, dass die Blutbehandlung vorübergehend unterbrochen werden muss. Als mögliche Gründe für die Notwendigkeit einer vorübergehenden Unterbrechung nennt die DIN Norm VDE 0753-4:2009-05 (Druckschrift **D9a**) u. a. das Legen eines neuen Gefäßzugangs, medizinische Untersuchungen oder eine technische Störung (vgl. D9a, S. 38, Kap. 5.3.6). Druckschrift **D9a** dient als Beleg für das Fachwissen des Fachmanns.

Die Gebrauchsanweisung gemäß der **D6** mag dem Anwender zwar eine Anleitung dazu geben, wie er eine extrakorporale Blutbehandlung beenden und dann wieder

fortsetzen kann, sie hilft dem Anwender aber nicht weiter, wenn eine Dialysebehandlung vorübergehend unterbrochen werden soll. Insbesondere sieht die grafische Benutzerschnittstelle des Gerätes keinen Modus (z. B. in Form einer Ikone) vor, mit dem eine vorübergehende Unterbrechung eingeleitet werden könnte. Zwar wird auf Seite 5-14 erläutert, dass eine Behandlung nach einer Beendigung fortgesetzt werden kann, dies erfordert allerdings die Eingabe neuer Behandlungsparameter (vgl. Kap. 5.4.2). Das Fortsetzen in der **D6** ist daher vielmehr als Neustart zu verstehen.

Der Fachmann, der das in der Druckschrift **D6** beschriebene Dialysegerät verbessern und dessen Software weiterentwickeln möchte (vgl. D6, S. 1-3, Angaben zur Software-Version), ist daher veranlasst, die Steuereinrichtung des Dialysegeräts so zu programmieren, dass der Anwender eine geeignete Benutzerschnittstelle zur Verfügung gestellt bekommt, mit der eine vorübergehende Unterbrechung durchgeführt werden kann. Aus dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik stellt die Druckschrift **D12** (US 2002/0004530 A1) ein entsprechendes Beispiel dar. Die Druckschrift D12, auf die sich auch der Beschluss der Patentabteilung stützt, beschreibt den Fall, dass ein Patient, der an einem Dialysegerät zur extrakorporalen Blutbehandlung angeschlossen ist, aufgrund weiterer medizinischer Untersuchungen vorübergehend (*temporarily*) davon dekonnektiert werden muss (vgl. Abs. 0050). Die temporäre Dekonnektierung des Patienten hat zur Folge, dass der extrakorporale Kreislauf, wie in Absatz 0050 beschrieben ist, in einem kurzgeschlossenen Modus (*bypass*) gespült werden muss. Dabei ist vorgesehen, die Behandlung zu einem späteren Zeitpunkt mit dem gleichen *Set-up* fortzusetzen, welches vor der Unterbrechung der Behandlung vorlag.

Aus der Druckschrift **D12** in Verbindung mit dem Fachwissen, wie es durch Druckschrift **D9a** (vgl. Abschn. 5.3.6, S. 38) belegt ist, erhält der Fachmann daher die Anregung, einen Modus zum vorübergehenden Unterbrechen einer extrakorporalen Blutbehandlung in die Steuer- oder Regeleinrichtung des Dialysegeräts nach Druckschrift **D6** zu implementieren. Damit versetzt die Steuer- oder Regeleinrichtung die Blutbehandlungsvorrichtung in einen Zustand, in

welchem die Blutbehandlungssitzung nach einer entsprechenden Ansteuerung und durch Dekonnektieren des Patienten von der Blutbehandlungsvorrichtung zu deren Wiederaufnahme vorübergehend unterbrochen werden kann (**Merkmale M1, M2**).

Der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag ist damit nicht patentfähig.

b. Auch die im Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B1** vorgenommenen Änderungen können die Patentfähigkeit nicht begründen.

Das auf eine Steuer- oder Regeleinrichtung gerichtete **Merkmal M1*** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1 ist nicht anders zu bewerten als die Merkmale M1 und M2 des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag. Wie vorstehend zum Hauptantrag ausgeführt, ergibt sich eine Steuer- oder Regeleinrichtung, welche nach ihrer Ansteuerung dazu vorgesehen und konfiguriert ist, eine Blutbehandlung eines Patienten vorübergehend unterbrechen zu können, für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik. Eine solche Steuer- oder Regeleinrichtung ist dann auch entsprechend den im **Merkmal M1*** genannten Varianten dazu geeignet, angesteuert zu werden, um die Blutbehandlung eines Patienten mittels einer Blutbehandlungsvorrichtung zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu unterbrechen, und/oder eine vorübergehende Unterbrechung der Blutbehandlungsvorrichtung zu deren Wiederaufnahme vorübergehend zu bewirken. Die **Merkmale M2 bis M5** im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1 sind bereits Bestandteil des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag, so dass auf die Ausführungen im Absatz II.4.a. verwiesen wird.

Darüber hinaus unterscheidet sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag B1 vom Patentanspruch 1 nach Hauptantrag darin, dass die Zirkulation von Substrat gemäß **Merkmal M6*** dann abgebrochen werden soll, wenn eine vorgegebene optische Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs mittels einer Erfassungsvorrichtung unter Veranlassen der Wiederaufnahme der Blutbehandlung erkannt wird. Diese Änderung gegenüber dem **Merkmal M6** des Hauptantrags kann dem Patentanspruch 1 jedoch nicht zur Patentfähigkeit verhelfen.

Sensoren, die Blut detektieren können, waren dem Fachmann am Anmeldetag des Streitpatents bekannt. Beispielsweise offenbart auch Druckschrift **D6** einen als „venösen Rotsensor“ bezeichneten optischen Detektor, der dazu vorgesehen ist, eine optische Dichte im venösen Schlauchsystem des extrakorporalen Kreislaufs zu erfassen. Konkret wird er dazu eingesetzt, Blut im Gehäuse des Sicherheitsluftdetektors SAD detektieren zu können (vgl. S. 2-24, Legende, Kap. S. 15-9, Tabelle 15-5, S. 2-3, Fig 2-1 u. S. 5-5). Dadurch ist der Fachmann veranlasst, einen solchen Rotsensor auch dazu zu verwenden, um Blut im venösen Leitungsabschnitt während der Zirkulation von Substitut zu erkennen und somit zwischen der Zirkulation und der Wiederaufnahme der Blutbehandlung entsprechend **Merkmal M6*** zuverlässig umschalten zu können.

Die Patentinhaberin hat in der mündlichen Verhandlung die Auffassung vertreten, dass der Fachmann den in Druckschrift **D6** offenbarten optischen Sensor nicht dazu einsetzen würde, um damit die optische Dichte des Leitungsinhalts des extrakorporalen Blutkreislaufs zu erfassen. Denn der in Druckschrift **D6** verwendete Rotsensor habe eine andere Funktion. Dieses Vorbringen konnte nicht überzeugen, denn allein der Umstand, dass ein Sensor zur Detektion von Blut bereits im venösen Schlauchsystem des Dialysegeräts eingesetzt wird, legt dem Fachmann den Einsatz dieses Sensors nahe.

Damit ist auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1 für den Fachmann in Kenntnis von Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Fachwissen, wie es durch Druckschrift **D9a** belegt ist, nahegelegt. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1 beruht damit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

c. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B1'**.

In der Fassung des **Hilfsantrags B1'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal **M1*** durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt,

kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1 bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1.

Damit ergibt sich der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1' für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus einer Kenntnis der Druckschriften **D6** und **D12** in Verbindung mit Fachwissen, wie es durch Druckschrift **D9a** belegt ist. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1' ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

d. Auch die in Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B2** vorgenommene Änderung kann die Patentfähigkeit nicht begründen.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B2 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1, wobei der optionale Schritt e) „Beenden einer Bilanzierung“ im **Merkmal M4*** gestrichen und zu einem zwingenden beschränkenden **Merkmal M4.1** gemacht wurde. Wie bereits ausgeführt, offenbart Druckschrift **D9a** ein Verfahren zur Unterbrechung einer extrakorporalen Blutbehandlung (vgl. Kap. 5.3.6), wobei folgende Maßnahmen durchgeführt werden müssen (vgl. Kap. 5.3.7):

- a) Zufuhr des Antikoagulans beenden;
- b) Ultrafiltration beenden;
- c) Substitution bei HF bzw. HDF beenden;
- d) Blutpumpe stoppen;
- e) arteriellen Blutschlauch diskonnektieren und an eine Infusionslösung anschließen;
- f) Blut mit Infusionslösung bei aktivem Lufteerkennungssystem und mit reduziertem Blutfluss (z. B. 50 ml/min bis 100 ml/min reinfundieren. Die Rückgabe des PATIENTEN-Blutes mittels Luft ist unzulässig;
ANMERKUNG Beim Verabreichen von Arzneimitteln am Ende der Behandlung über das Blutschlauchsystem muss auf möglichen Verlust der Substanz im EXTRAKORPORALEN KREISLAUF geachtet werden.
- g) venösen Blutschlauch nach erfolgter Rückgabe des Blutes vom PATIENTEN diskonnektieren.

Implizit offenbaren diese Maßnahmen entsprechend **Merkmal M4.1** auch ein Beenden der Bilanzierung, also der Kontrolle der dem Blut zu- und abgeführten Flüssigkeiten (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0055). Denn nach einer Beendigung der Ultrafiltration, der Antikoagulation und der Substitution bedarf es keiner Bilanzierung mehr. Zu den weiteren **Merkmalen M1* bis M4* und M5 bis M6*** des

Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B2 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Damit ergibt sich auch der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B2 für den Fachmann in naheliegender Weise aus einer Kenntnis der Druckschriften **D6** und **D12** in Verbindung mit Druckschrift **D9a**, die als Beleg für das Fachwissen dient. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B2 ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

e. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B2'**.

In der Fassung des **Hilfsantrags B2'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B2 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1* durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1* bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B2' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B2.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B2 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B2' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

f. Das in Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B3** zusätzlich aufgenommene Merkmal kann die Patentfähigkeit nicht begründen.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B3 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B1, wobei folgender Schritt (**Merkmal M7**) angefügt wurde:

- Anzeigen von Meldungen, die den Anwender über die nächsten Arbeitsschritte informieren, wobei die Meldungen eine Bestätigung durch den Anwender benötigen.

Die Anzeige von Meldungen, die den Anwender über die nächsten Arbeitsschritte informieren, ist u. a. der Druckschrift **D6** mehrfach zu entnehmen. Beispielsweise wird nach der Bestätigung des Behandlungsendes die Meldung angezeigt, dass zur Reinfusion die arterielle Leitung an den Beutel anzuschließen ist. Wie in **Merkmal M7** gefordert, benötigt die Meldung eine Rückbestätigung durch den Anwender:

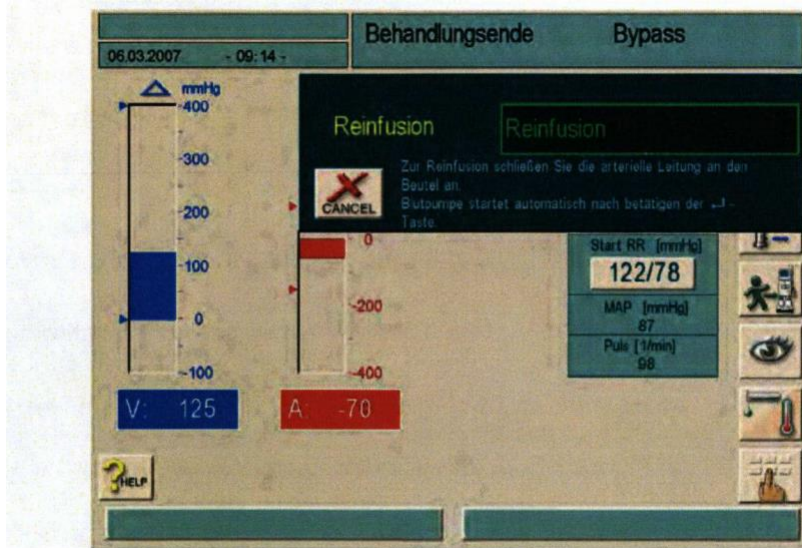


Fig. 6-1 Bildschirm „Reinfusion bestätigen“

Damit kann auch das zusätzliche **Merkmal M7** dem Patentanspruch 1 nicht zur Patentfähigkeit verhelfen. Zu den weiteren **Merkmale M1* bis M6*** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B3 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B1 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Damit ergibt sich auch der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B3 für den Fachmann in naheliegender Weise aus einer Kenntnis der Druckschriften **D6** und **D12** in Verbindung mit Druckschrift **D9a**, die als Beleg für das Fachwissen dient. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B3 ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

g. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B3'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B3'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B3 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1* durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1* bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B3' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B3.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B3 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B3' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

h. Auch die Änderung im Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B4** kann die Patentfähigkeit nicht begründen.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B4 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B2, wobei nun auch Schritt b) als beschränkendes Merkmal beansprucht wird und zusätzlich dadurch ergänzt wurde, dass das Schließen der Patientenschlauchklemmen „mittels automatisierten Ansteuerns“ erfolgt.

Das Schließen einer Patientenschlauchklemme einer Blutentnahmeleitung und einer Patientenschlauchklemme einer Blutrückgabeleitung wird in Druckschrift **D9a** unter den erforderlichen Maßnahmen nach dem Beenden einer Dialysebehandlung aufgeführt (vgl. **D9a**, S. 38, Kap. 5.3.7). Es beruht damit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, wenn im Zuge eines automatisierten Dialyseverfahrens ein Abklemmen der Schläuche durch die Steuer- oder Regeleinrichtung veranlasst wird.

Die ergänzten Merkmale führen auch zu keiner anderen Beurteilung der weiteren, gegenüber dem Patentanspruch gemäß Hilfsantrag B2 unveränderten Merkmale, für welche die Ausführungen zu Patentanspruch 1 des Hilfsantrags B2 in gleicher Weise gelten.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B4 ist somit nicht patentfähig.

i. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B4'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B4'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B4 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1* durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1* bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B4' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B4.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B4 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B4' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

j. Auch der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B5** beruht für den Fachmann in Kenntnis der Druckschriften **D6** und **D12** in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für sein Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B5 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B4. Zusätzlich wurde konkretisiert, dass sich die Parameter im Zirkulationsmodus von den Parametern im Behandlungsmodus unterscheiden, wobei nach der Unterbrechung die Blutbehandlung mit den gleichen Parametern durchgeführt wird, die bereits vor der Unterbrechung eingestellt worden sind.

Die mit den **Merkmale M5* und M6**** zusätzlich vorgesehenen Maßnahmen gehören zum fachüblichen Handeln des Fachmanns. Es ist für den Fachmann selbstverständlich, dass das Parameterprofil, mit dem eine Blutbehandlung gestartet wurde, auch nach einer Unterbrechung zu verwenden ist. Denn der Fachmann, der mit der Aufgabe betraut ist, eine Blutbehandlungsvorrichtung derart

zu gestalten, dass eine Fortsetzung der Blutbehandlung nach der vorübergehenden Unterbrechung möglich ist, hat keinen Anlass die vor der Unterbrechung der Dialyse eingestellten Parameter zu ändern. Im Übrigen lehrt die **D9a** explizit (vgl. **D9a**, Abschnitte 5.2.2.1 und 5.2.2.2), dass es patientenbezogene Daten und Behandlungsparameter gibt, die mit großer Sorgfalt beachtet bzw. eingestellt werden müssen. Dies ist eine zeitaufwändige Tätigkeit und stellt zudem eine potentielle Fehlerquelle dar. Mithin hat der Fachmann kein Interesse daran, dass der Anwender die Eingabe der Parameter nach einer vorübergehenden Unterbrechung wiederholen muss. Damit unterscheidet sich das Verfahren einer vorübergehenden Unterbrechung auch von einem Neustart der Behandlung, wie er in Druckschrift **D6** vorgesehen ist (vgl. **D6**, Kap. 5.4.2). Folglich gelangt der Fachmann in für ihn naheliegender Weise zu der technischen Maßnahme, das Steuerprogramm der Behandlungsmaschine derart zu programmieren, dass die Blutbehandlung mit den vor der Unterbrechung eingestellten Parametern fortgesetzt wird. Auch ist es für den Fachmann selbstverständlich, dass sich die Parameter während der Blutbehandlungssitzung von den Parametern im Zirkulationsmodus unterscheiden.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B5 ist somit nicht patentfähig.

k. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B5'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B5'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B5 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1* durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1* bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B5' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B5.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B5 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B5' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

I. Auch die in Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B6** vorgenommene Konkretisierung kann die Patentfähigkeit nicht begründen.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B6 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B5. Zusätzlich wurde konkretisiert, dass die Steuer- oder Regeleinrichtung mittels einer Betätigungseinrichtung 4 angesteuert wird. Nichts Anderes lehrt Druckschrift **D6**. Zum Hauptantrag wurde bereits ausgeführt, dass die Bedienung des Dialysegeräts über entsprechende Softkeys auf einem Touch-Screen erfolgt. Wie beim Beenden der Dialysebehandlung werden die meisten Funktionen des Dialysegeräts über Ikonen bedient. Nachdem es sich – wie vorstehend zum Hauptantrag ausgeführt – für den Fachmann in naheliegender Weise aus dem genannten Stand der Technik ergibt, die Steuer- oder Regeleinrichtung so zu programmieren, dass der Anwender eine geeignete Benutzerschnittstelle zur Verfügung gestellt bekommt, mit der eine vorübergehende Unterbrechung durchgeführt werden kann, ist es für den Fachmann naheliegend, auch für diese Aktion entsprechend **Merkmal M1**** eine Betätigungseinrichtung, z. B. in Form einer Ikone, vorzusehen.

Zu den weiteren **Merkmalen M3 bis M6**** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B5 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten. Somit beruht auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

m. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B6'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B6'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B6 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1** durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1** bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B6 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

n. Auch die in Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag B7** vorgenommene Präzisierung in **Merkmal M8**, wonach die Betätigungseinrichtung 4 ein Softkey „Blutbehandlungsunterbrechung“ eines Menüs ist, kann die Patentfähigkeit nicht begründen.

Wie bereits zum Hilfsantrag 6 ausgeführt, ist es für den Fachmann naheliegend, für die Blutbehandlungsunterbrechung eine eigene Betätigungseinrichtung vorzusehen. Mithin legt die tabellarische Übersicht im Kapitel 2.4 der Druckschrift **D6** eine Schaltfläche in Form eines Softkeys mit der Bezeichnung „Blutbehandlungsunterbrechung“ nahe (**Merkmal M8**). Zu den weiteren **Merkmalen M1** bis M6**** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B7 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B6 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Somit beruht auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B7 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

o. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B7'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B7'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B7 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1** durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1** bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B7' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B7.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B7 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B7' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

p. Hilfsantrag B8 kann nicht anders beurteilt werden, auch der Gegenstand seines Patentanspruchs 1 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 des Hilfsantrags B8 enthält alle Merkmale der vorausgehenden Hilfsanträge B2 bis B7. Die Gegenstände gemäß diesen sind, wie zuvor ausgeführt, dem Fachmann durch den ermittelten Stand der Technik nahegelegt. Da die einzelnen Merkmale jeweils für sich eine unabhängige Weiterbildung des Gegenstands des Anspruchs 1 nach Hauptantrag darstellen und keinen Synergieeffekt haben, beruht folglich auch der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem Hilfsantrag B8 auf keiner erfinderischen Tätigkeit des Fachmanns, so dass auch dieser nicht patentfähig ist.

q. Nichts Anderes gilt für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag B8'**.

Auch in der Fassung des **Hilfsantrags B8'** unterscheidet sich der Patentanspruch 1 vom Hilfsantrag B8 lediglich darin, dass die „und/oder“-Kombination im Merkmal M1** durch eine „und“-Verknüpfung ersetzt wurde. Wie bereits im Abschnitt zur Auslegung ausgeführt, kann die Streichung des Wortes „oder“ im Merkmal M1** bei der Beurteilung der erfinderischen Tätigkeit außer Betracht bleiben. Der

Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B8' ist daher nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B8.

Entsprechend den Ausführungen zu Hilfsantrag B8 beruht somit auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag B8' nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

r. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags 2 beruht für den Fachmann in Kenntnis von Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für das Fachwissen des Fachmanns nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 2** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 nach Hauptantrag lediglich darin, dass das Merkmal M1 durch das **Merkmal M1'** ersetzt wurde. Das auf eine Steuer- oder Regeleinrichtung gerichtete **Merkmal M1'** ist jedoch nicht anders zu bewerten als das Merkmal M1* des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrags B1 (vgl. Ausführungen zur Auslegung im Abschnitt II.3.). Die **Merkmale M2 bis M6** im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 sind bereits Bestandteil des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag, so dass auf die Ausführungen im Absatz II.4.a. verwiesen wird.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 ist somit nicht patentfähig.

s. Der **Hilfsantrag 4** kann nicht anders beurteilt werden, auch der Gegenstand seines Patentanspruchs 1 beruht für den Fachmann in Kenntnis von Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für das Fachwissen des Fachmanns nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 4** weist gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 das zusätzliche **Merkmal M9** auf, wonach das vorübergehende Unterbrechen den zusätzlichen Schritt aufweist: „Anzeigen, dass der Anwender einen Prozess durchzuführen oder eine Bestätigung abzugeben hat.“ Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 ist bezüglich seiner Patentfähigkeit nicht

anders zu beurteilen als der enger gefasste Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B3, welcher gemäß **Merkmal M7** das „Anzeigen von Meldungen, die den Anwender über die nächsten Arbeitsschritte informieren, wobei die Meldungen eine Bestätigung durch den Anwender benötigen“ vorsieht. Auf die obigen Ausführungen unter Ziff. II.4.f. wird insoweit verwiesen.

Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.7.r verwiesen, die für den Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 4 ebenfalls gelten.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 4 ist somit nicht patentfähig.

t. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach **Hilfsantrag 6** erweist sich ebenfalls als nicht patentfähig.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 6** weist gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 das zusätzliche **Merkmal M10** auf, wonach das vorübergehende Unterbrechen den zusätzlichen Schritt aufweist: „Anzeigen, dass der Anwender den Patienten arteriell zu dekonnectieren hat.“ Sowohl die Druckschrift **D6** (vgl. S. 6-3) als auch die Druckschrift **D12** (vgl. Abs. 0050) und Druckschrift **D9a** (vgl. Kap. 5.3.7) lehren, dass der Anwender den Patienten nach dem Beenden bzw. Unterbrechen einer Dialysebehandlung arteriell zu dekonnectieren hat. Dass eine solche Anweisung im Zuge eines automatisierten Dialyseverfahrens dann auch auf der grafischen Benutzeroberfläche des Dialysegeräts angezeigt wird, kann keine erfinderische Tätigkeit begründen. Im Übrigen ist die Anzeige von Meldungen der Druckschrift **D6** mehrfach zu entnehmen (z. B. S. 6-3, Fig. 6-1).

Damit ergibt sich auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß **Hilfsantrag 6** für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Lehre der Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für sein Fachwissen und beruht damit nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

u. Auch der Gegenstand seines Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag 8** beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 8** weist gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 das zusätzliche **Merkmal M11** auf, wonach die Wiederaufnahme der Blutbehandlung mit den gleichen Parametern und/oder den gleichen Bedingungen erfolgen soll, die zu Beginn der Blutbehandlungssitzung und/oder während des Ablaufs der Blutbehandlungssitzung vor ihrer Unterbrechung eingestellt worden waren. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 8 ist bezüglich seiner Patentfähigkeit nicht anders zu beurteilen als der enger gefasste Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B5, welcher gemäß **Merkmal M6**** beansprucht, dass die Wiederaufnahme der Blutbehandlung mit den gleichen Parametern erfolgt, die während des Ablaufs der Blutbehandlungssitzung vor ihrer Unterbrechung eingestellt worden sind. Auf die obigen Ausführungen unter Ziff. II.4.j. wird insoweit verwiesen. Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.7.r verwiesen, die für den Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 8 ebenfalls gelten.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 8 ist somit nicht patentfähig.

v. Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des **Hilfsantrags 10** beruht für den Fachmann in Kenntnis von Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für das Fachwissen des Fachmanns nicht auf erfinderischer Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 10** weist gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 das zusätzliche **Merkmal M12** auf, wonach die maximale Dauer der Blutbehandlungsunterbrechung oder die als maximal eingestellte Zirkulationsdauer überwacht wird. Der Fachmann weiß aufgrund seines Fachwissens, dass eine Unterbrechung der Dialysebehandlung mit Risiken für den Patienten verbunden ist. Insbesondere erfordert eine längere Unterbrechung zusätzliche Maßnahmen (vgl. **D9a**, Kap. 5.3.6). Demnach liegt die Notwendigkeit

einer Protokollierung der Behandlungsunterbrechung und damit der Einhaltung der maximal zulässigen Unterbrechungsdauer für den Fachmann auf der Hand. Das **Merkmal 12** ergibt sich somit selbstverständlich aus dem Wissen des Fachmanns. Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.7.r verwiesen, die für Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 10 ebenfalls gelten.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 10 ist somit nicht patentfähig.

w. Nichts Anderes gilt für den Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 12**.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 12** unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 darin, dass der optionale Schritt b) als beschränkendes **Merkmal M4.2'** beansprucht wird. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 12 ist bezüglich seiner Patentfähigkeit nicht anders zu beurteilen als der enger gefasste Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag B4. Auf die obigen Ausführungen unter Ziff. II.4.h. wird insoweit verwiesen. Für die mit Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 2 übereinstimmenden Merkmale wird auf die Ausführungen in Abschnitt II.7.r verwiesen, die für den Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 12 ebenfalls gelten.

Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung des Hilfsantrags **12** beruht für den Fachmann daher in Kenntnis von Druckschrift **D6** in Verbindung mit Druckschrift **D12** und in Verbindung mit Druckschrift **D9a** als Beleg für das Fachwissen des Fachmanns nicht auf erfinderischer Tätigkeit. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 12 ist somit nicht patentfähig.

5. Mit dem jeweils nicht patentfähigen Patentanspruch 1 nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen B1 bis 12 fallen auch die nebengeordneten Patentansprüche 7, 10 und 12 nach Hauptantrag, der jeweils nebengeordnete Patentanspruch 5 nach den Hilfsanträgen B1 bis B5 und B1' bis B5', der jeweils nebengeordnete Patentanspruch 4 nach den Hilfsanträgen B6 bis B8 und B6' bis

B8', die nebengeordneten Patentansprüche 7 und 8 nach Hilfsantrag 2, die jeweils nebengeordneten Patentansprüche 6 und 7 nach den Hilfsanträgen 4, 6, 8, 10 und 12 sowie die auf diese Ansprüche direkt oder indirekt rückbezogenen jeweiligen Unteransprüche (vgl. BGH, Beschluss vom 27. Juni 2007 – X ZB 6/05, GRUR 2007, 862, Amtlicher Leitsatz und Abschnitt III. 3. a) cc) – Informationsübermittlungsverfahren II).

6. Nachdem die jeweiligen Anspruchssätze nach Hauptantrag bzw. nach den Hilfsanträgen B1 bis 12 nicht schutzfähig sind, war die Beschwerde der Patentinhaberin zurückzuweisen.

III.

Für die von der Beschwerdeführerin beantragte Zulassung der Rechtsbeschwerde sah der Senat keine Veranlassung.

Bei der hier getroffenen Entscheidung liegt weder eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung vor, noch ergibt sich daraus die Notwendigkeit zu einer Fortbildung des Rechts oder zu einer Sicherung einer einheitlichen Rechtsprechung (§ 100 Abs. 2 Nr. 1 und 2 PatG). Auch ist nicht ersichtlich, dass in einer entscheidungserheblichen Rechtsfrage von einer Entscheidung eines anderen Senats des Bundespatentgerichts abgewichen würde.

Dem Antrag auf Zulassung der Rechtsbeschwerde war daher nicht stattzugeben.

IV.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu. Da der Senat die Rechtsbeschwerde nicht zugelassen hat, ist sie nur statthaft, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerde ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, durch einen beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt als Bevollmächtigten schriftlich einzulegen.

Wickborn

Kruppa

Veit

Dr. Flaschke

Frau Vorsitzende Richterin Wickborn

ist wegen Erkrankung an der Unterschrift gehindert

Kruppa