



BUNDESPATENTGERICHT

18 W (pat) 48/19

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
21. April 2023

...

BESCHLUSS

In der Einspruchsbeschwerdesache

betreffend das Patent 10 2014 004 480

...

8. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 21. April 2023 durch die Vorsitzende Richterin Dipl.-Ing. Wickborn sowie die Richter Kruppa, Dipl.-Ing. Veit und Dr.-Ing. Flaschke

beschlossen:

Die Beschwerde der Patentinhaberin wird zurückgewiesen.

Gründe

I.

1. Auf die am 28. März 2014 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingegangene Patentanmeldung 10 2014 004 480.7 ist das Streitpatent mit der Bezeichnung

„Verfahren und Vorrichtung zur Regelung des Körperinnendrucks bei
Verwendung einer medizintechnischen Pumpe“

erteilt und am 9. November 2017 veröffentlicht worden. Auf den dagegen eingelegten Einspruch der Einsprechenden ist das Patent durch den in der Anhörung vom 9. Juli 2019 verkündeten Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts widerrufen worden, weil der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 gegenüber der Druckschrift

E18: EP 0 529 902 B1

nicht neu sei und der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß dem damaligen Hilfsantrag gegenüber Druckschrift **E18** in Zusammenschau mit Druckschrift

E17: US 2004/0 039 243 A1

nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die am 23. August 2019 eingegangene Beschwerde der Patentinhaberin.

Im Einspruchsverfahren sind u. a. noch folgende Druckschriften in Betracht gezogen worden:

E3: US 2008/0 154 185 A1

E16: WO 2013/000 777 A1.

Die Patentinhaberin und Beschwerdeführerin beantragt,

den Beschluss der Patentabteilung 44 des Deutschen Patent- und Markenamts vom 9. Juli 2019 aufzuheben und das Patent auf der Grundlage der folgenden Unterlagen beschränkt aufrechtzuerhalten:

- Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 13. Juli 2020,
hilfsweise gemäß 1. Hilfsantrag
Patentansprüche 1 bis 6, eingegangen am 2. Dezember 2022,
hilfsweise gemäß 2. Hilfsantrag
Patentansprüche 1 bis 4, eingegangen am 2. Dezember 2022,
hilfsweise gemäß 3. Hilfsantrag
Patentansprüche 1 bis 4, eingereicht in der mündlichen Verhandlung,
- Beschreibung und Figuren gemäß Patentschrift.

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

Die Einsprechende und Beschwerdegegnerin beantragt,

die Beschwerde der Patentinhaberin zurückzuweisen.

Die Einsprechende macht geltend, dass der jeweilige Gegenstand der nebengeordneten Patentansprüche in der Fassung aller Anträge nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhe. Darüber hinaus stellt sie deren Ausführbarkeit in Frage. Außerdem enthalte der Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag ein therapeutisches Verfahren gemäß § 2a Abs.1 Nr. 2 PatG. Bezüglich des Hilfsantrags 2 bringt sie vor, dass der Patentanspruch 1 unzulässig geändert wurde.

Der seitens des Senats mit einer Gliederung versehene **Patentanspruch 1 nach Hauptantrag** lautet wie folgt:

- M1** „Verfahren zur Bestimmung und Regelung des Körperinnendruckes bei medizinischen Verfahren,
- M2** wobei ein Fluid durch eine Pumpvorrichtung mittels einer Zuführleitung in eine Körperhöhle gepumpt wird,
- M3** wobei das Fluid durch eine zweite Leitung aus der Körperhöhle ausfließt,
- M4** wobei die in der Pumpvorrichtung enthaltene Pumpe geregelt wird,
- M5** wobei mindestens die Zuführleitung einen Drucksensor enthält, welcher den Druck in der Leitung misst, dadurch gekennzeichnet, dass
- M6** der durch den Drucksensor gemessene Druck eine Eingangsvariable eines mathematischen Schätzsystems ist, welches mathematisch einen Zustandsraum beschreibt, welcher den tatsächlichen Druck in der Körperhöhle abschätzt und
- M7** mittels dieses Schätzwertes die Leistung der Pumpe regelt,

M8 wobei das mathematische Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters ausgebildet ist.“

Der nebengeordnete **Patentanspruch 3 nach Hauptantrag** lautet:

„Medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen, enthaltend eine regelbare Fluidpumpe, eine Zuführleitung, einen Drucksensor in der Zuführleitung, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß Anspruch 1 eingerichtet ist.“

Wegen des Wortlauts der Unteransprüche 2 und 4 bis 6 nach Hauptantrag wird auf die Akte verwiesen.

Der senatsseitig mit einer Gliederung versehene **Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1** lautet (Änderungen gegenüber Patentanspruch 1 nach Hauptantrag hervorgehoben):

- M1*** „Verfahren zur Regelung einer medizintechnischen Pumpvorrichtung
~~Bestimmung und Regelung des Körperinnendruckes bei~~
~~medizinischen Verfahren,~~
- M2*** wobei ein ~~Fluid durch eine~~ die Pumpvorrichtung ~~mittels einer~~
Zuführleitung enthält, durch die Fluid in eine Körperhöhle gepumpt
wird,
- M3** wobei das Fluid durch eine zweite Leitung aus der Körperhöhle
ausfließt,
- M4** wobei die in der Pumpvorrichtung enthaltene Pumpe geregelt wird,
- M5** wobei mindestens die Zuführleitung einen Drucksensor enthält,
welcher den Druck in der Leitung misst,
dadurch gekennzeichnet, dass

- M6** der durch den Drucksensor gemessene Druck eine Eingangsvariable eines mathematischen Schätzsystems ist, welches mathematisch einen Zustandsraum beschreibt, welcher den tatsächlichen Druck in der Körperhöhle abschätzt und
- M7** mittels dieses Schätzwertes die Leistung der Pumpe regelt,
- M8** wobei das mathematische Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters ausgebildet ist.“

Der Wortlaut der Patentansprüche 2 bis 6 nach Hilfsantrag 1 ist gegenüber den Patentansprüchen 2 bis 6 nach Hauptantrag unverändert.

Der senatsseitig mit einer Gliederung versehene **Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2** basiert auf dem Patentanspruch 3 nach Hauptantrag, wobei dessen Wortlaut folgendermaßen geändert wurde:

- N1** „Medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen, enthaltend
- N2** eine regelbare Fluidpumpe, eine Zuführleitung, einen Drucksensor in der Zuführleitung, eine zweite Leitung zum Ausfließen des Fluides,
dadurch gekennzeichnet, dass
die Regelung der Pumpe derart ausgebildet ist, dass die Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß Anspruch 1 eingerichtet ist
- M6** der durch den Drucksensor gemessene Druck eine Eingangsvariable eines mathematischen Schätzsystems ist, welches mathematisch einen Zustandsraum beschreibt, welcher den tatsächlichen Druck in der Körperhöhle abschätzt und
- M7** mittels dieses Schätzwertes die Leistung der Pumpe regelt,
- M8** wobei das mathematische Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters ausgebildet ist.“

Wegen des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 4 nach Hilfsantrag 2 wird auf die Akte verwiesen.

Der **Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2, wobei das Merkmal N2 folgendermaßen geändert wurde:

N2^{H3} eine regelbare Fluidpumpe, eine Zuführleitung, einen Drucksensor in der Zuführleitung, eine zweite Leitung zum Ausfließen des Fluides aus der Körperhöhle,

dadurch gekennzeichnet, dass

die Regelung der regelbaren Fluidpumpe derart ausgebildet ist, dass

Wegen des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 4 nach Hilfsantrag 3 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 Ausführbarkeit der jeweiligen Anspruchsgegenstände sowie der Zulässigkeit der Patentansprüche nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 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. Die Beschwerde wurde rechtzeitig eingelegt und ist auch sonst zulässig. Der Einspruch war ausreichend substantiiert und ebenfalls zulässig.

2. Das Streitpatent betrifft ein Verfahren zur Regelung des Körperinnendrucks, z. B. des Gelenkdruckes, bei Verwendung einer medizintechnischen Fluidpumpe sowie eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens. Gemäß der Beschreibungseinleitung sei es bekannt, bei verschiedenen medizinischen Eingriffen Fluide, z. B. Gase oder Flüssigkeiten, in das Körperinnere ein- und auszuführen. Als Beispiel wird die Arthroskopie genannt, bei der beispielsweise im Rahmen einer Kniegelenksuntersuchung oder einer therapeutischen Behandlung das Knie mit einer Spülflüssigkeit gespült werde. Eine andere beispielhafte Behandlung sei die Laparoskopie, in der während eines therapeutischen Eingriffs Gase (z. B. CO₂) in den Bauchraum geführt werden. Im Rahmen dieser Prozeduren sei die Messung, die Regelung und vor allem die Begrenzung des Druckes im Körperinneren von besonderer Bedeutung. Bei therapeutischen Eingriffen sei es insbesondere notwendig, einen gewissen Fluidfluss zu gewährleisten, um beispielsweise operatives Rauchgas oder Blut aus dem Körperinneren auszuspülen, gleichzeitig aber den Druck zu begrenzen, um das Körpergewebe nicht unnötig zu schädigen. Hierzu seien im Stand der Technik verschiedene Lösungen bekannt. Eine einfache Lösung des Problems bestehe darin, einen Drucksensor unmittelbar in das Körperinnere einzuführen. Der Nachteil dieser Lösung bestehe unter anderem darin, dass zusätzlicher Platz im Körperinneren benötigt werde, der insbesondere bei kleinen Körperhöhlen (z. B. im Rahmen der Arthroskopie) nicht zur Verfügung stehe. Weiterhin vergrößere jede zusätzliche Leitung in das Körperinnere die immer bestehende Infektionsgefahr. Eine andere Lösung bestehe darin, den Druck in der Zuführleitung zu messen. Dieser Druck weiche jedoch auf Grund der strömungsdynamischen Verhältnisse der Zu- und Abführleitungen mehr oder weniger stark vom Ist-Druck im Körperinneren ab. Da diese Abweichung des gemessenen Druckes vom Ist-Wert in nicht linearer Weise von einer Reihe von Parametern (z. B. Strömungsgeschwindigkeit, Leitungslänge,

Leitungsdurchmesser, etc.) abhängen, sei eine einfache Korrektur nicht möglich (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0001 bis 0003).

Gemäß der Patentinhaberin sei die vom Streitpatent zu lösende **Aufgabe** darin zu sehen, eine medizintechnische Fluidpumpe so fortzubilden, dass die Leistungsregelung der Pumpe auf Basis des Druckes im Körperinneren präzise erfolgt, ohne dass ein Drucksensor in die Körperhöhle eingeführt werden muss (vgl. gemäß Schriftsatz v. 2. Dezember 2022, S.4).

Das dem Streitpatent zugrundeliegende **objektive technische Problem** ist darin zu sehen, ein gegenüber dem Stand der Technik verbessertes Verfahren sowie eine verbesserte Vorrichtung zum Messen, Regeln und Begrenzen des Druckes anzugeben, welcher sich im Rahmen eines medizinischen Eingriffs in einer Körperhöhle einstellt. Insbesondere soll die Genauigkeit der Druckschätzung erhöht werden (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0004).

Zur Lösung der Aufgabe ist ein Verfahren zur Bestimmung und Regelung des Körperinnendruckes bei medizinischen Verfahren gemäß Patentanspruch 1 nach Hauptantrag bzw. ein Verfahren zur Regelung einer medizintechnischen Pumpvorrichtung gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 vorgesehen. Zudem soll die Aufgabe durch eine medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen gemäß dem nebengeordneten Patentanspruch 3 des Hauptantrags bzw. des Hilfsantrags 1 sowie gemäß Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 2 bzw. des Hilfsantrags 3 gelöst werden.

Als **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Universitätsabschluss oder entsprechendem akademischen Grad in der Fachrichtung Elektrotechnik an, der aus seinem Studium vertiefte Kenntnisse in der Regelungstechnik besitzt, und der über eine mehrjährige Erfahrung in der Entwicklung von endoskopischen Geräten verfügt und für die medizinischen Aspekte mit einem Arzt zusammenarbeitet.

3. Einige der in den unabhängigen Patentansprüchen nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 aufgeführten Merkmale bedürfen der Auslegung.

Der Patentanspruch 1 nach **Hauptantrag** betrifft ein Verfahren zur Bestimmung und Regelung des Körperinnendruckes bei medizinischen Verfahren (**Merkmal M1**). Der Patentanspruch legt nicht fest, welche medizinische Verfahren konkret umfasst sein sollen. Der Gesamtoffenbarung des Streitpatents ist aber zu entnehmen, dass sich das Verfahren auf medizinische Verfahren beziehen soll, bei denen Körperhöhlen gespült werden (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0002, 0007, 0008, 0011, Fig. 1, 2). Als Beispiel wird die Arthroskopie genannt, bei der das Kniegelenk mit einer Flüssigkeit gespült wird (vgl. Streitpatentschrift Abs. 0002, 0007, 0011, Fig. 1, 2 u. 4). Als ein weiteres medizinisches Verfahren wird in den Absätzen 0002 und 0008 die Laparoskopie genannt, bei welcher während des Eingriffs CO₂ in das Körperinnere insuffliert wird.

Gemäß **Merkmal 2** soll ein Fluid durch eine Pumpvorrichtung mittels einer Zuführleitung in eine Körperhöhle, wie z. B. ein Gelenk, gepumpt werden. Über eine zweite Leitung soll das Fluid aus der Körperhöhle auch wieder herausfließen können (**Merkmal 3**). Die Flüssigkeitsabfuhr kann als einfache Drainage ausgeführt sein (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0007).

Gemäß **Merkmal 4** soll die in der Pumpvorrichtung enthaltene Pumpe geregelt werden können. Wie im Absatz 0007 vorgeschlagen, kann es sich dabei um eine peristaltische Schlauchpumpe mit einem regelbaren Gleichstrommotor handeln (vgl. Streitpatentschrift, Abs. 0007 i. V. m. S.4). In Figur 2 ist der Funktionsablauf der Regelung, speziell bei der Spülung eines Gelenks, dargestellt. Der Darstellung ist zu entnehmen, dass der in dem Regelkreis eingebundene Regler 2 so auf die Fluidpumpe 3, 4 einwirkt, dass sich der geschätzte Innendruck im Gelenk 8 auf das Niveau des vorgegebenen Soll-Drucks 1 einstellt.

Merkmal M5 sieht vor, dass mindestens die Zuführleitung einen Drucksensor 5 enthält, welcher den Druck in der Leitung misst. Die genaue Position des Sensors wird im Patentanspruch nicht angegeben. Der Fachmann kann dem dritten Satz im

Absatz 0007 des Streitpatents entnehmen, dass die Zuführleitung aus Schlauch und Trokar gebildet wird. Somit umfasst der Patentanspruch Verfahren, bei denen der Druck im Schlauch oder aber auch körpernah unmittelbar am Trokar gemessen wird.

Gemäß **Merkmal M6** soll der durch den Drucksensor 5 gemessene Druck eine Eingangsvariable eines mathematischen Schätzsystems sein, welches mathematisch einen Zustandsraum beschreibt, welcher den tatsächlichen Druck in der Körperhöhle abschätzt. Aufgrund seines Fachwissens und unter Berücksichtigung der Beschreibung versteht der Fachmann den Zustandsraum als eine – in Form von Differentialgleichungen bzw. Übertragungsfunktionen – mathematische Beschreibung (Modell) des physikalischen Gesamtsystems im Zeitbereich und den Druck in der Körperhöhle als einen Zustand innerhalb dieses Zustandsraums, der durch Lösen von Gleichungen berechnet werden kann (vgl. Fig. 2 i. V. m. Abs. 0005, Tabellen, S. 4 u. 5).

Mittels des geschätzten Körperinnendrucks soll die Leistung der Pumpe geregelt werden (**Merkmal M7**).

Gemäß **Merkmal M8** soll das mathematische Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters ausgebildet sein. Konkrete Angaben zum Kalman-Filter werden im Patentanspruch 1 nicht gemacht, auch nicht zur Art des Kalman-Filters. Der Fachmann kann der Beschreibung im Absatz 0011 entnehmen, dass ein Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters beispielsweise über einen „Kalman-Gain“ verfügt (in Fig. 2 mit 18 gekennzeichnet), welcher festlegt, wie stark die Abweichung des gemessenen Drucks vom zuvor geschätzten Druck in die nächste Schätzung eingehen soll (vgl. Abs. 0011, Fig. 2 i. V. m. Tab. S. 4, 5). Demnach soll der Kalman-Filter dazu verwendet werden, nicht direkt messbare Zustände im Zustandsraum zu schätzen; ein solcher Zustand ist beispielsweise der Druck in der Körperhöhle.

Die vorstehenden Ausführungen zur Auslegung des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag gelten gleichermaßen für das Verständnis des nebengeordneten

Vorrichtungsanspruchs 3 nach Hauptantrag, welcher eine medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen betrifft und auf den Patentanspruch 1 rückbezogen ist.

In der Fassung des **Hilfsantrags 1** zielt der Patentanspruch 1 nicht mehr auf eine Regelung des Körperinnendruckes ab, sondern auf ein Verfahren zur Regelung der medizintechnischen Pumpvorrichtung (vgl. **Merkmal M1***). Konkret soll die in der Pumpvorrichtung enthaltene Pumpe geregelt werden, wie dies schon nach **Merkmal 4** vorgesehen ist (vgl. hierzu die Ausführungen zum Hauptantrag). Die weiteren Merkmale des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 wurden gegenüber dem Patentanspruch 1 nach Hauptantrag inhaltlich nicht geändert.

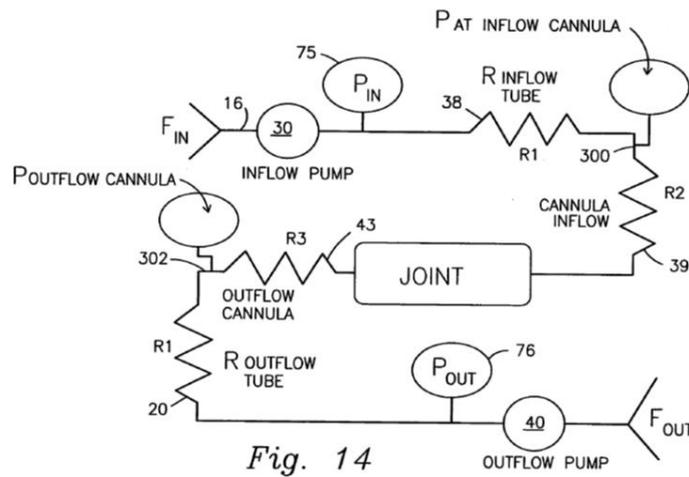
Im **Hilfsantrag 2** ist der nebengeordnete Verfahrensanspruch gestrichen. Der Patentanspruch 1 ist nun auf eine medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen gerichtet und entspricht inhaltlich dem Patentanspruch 3 nach Hauptantrag.

Im Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 3** wurde gemäß **Merkmal N2^{H3}** präzisiert, dass die zweite Leitung der medizintechnischen Vorrichtung zum Ausfließen des Fluids aus der Körperhöhle dient, und dass die Regelung der Pumpe sich auf die bereits im Merkmal N2 genannte regelbare Fluidpumpe bezieht.

4. Der jeweilige Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 ist durch den Stand der Technik nahegelegt und somit nicht patentfähig (§ 21 Abs. 1 Nr. 1 i. V. m. § 4 PatG).

a. Das in Patentanspruch 1 gemäß **Hauptantrag** beanspruchte Verfahren beruht in Kenntnis der Druckschrift **E3** in Verbindung mit Druckschrift **E16** nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die Druckschrift **E3** (US 2008/0154185 A1) betrifft ein medizinisches Verfahren zum Spülen einer Körperhöhle während eines endoskopischen Eingriffs (vgl. Abs. 0002). Dabei wird der Körperinnendruck, wie z. B. der Druck in einem Gelenk, bestimmt und geregelt (vgl. Abs. 0022 u. Anspruch 1; **Merkmal M1**). Figur 14 stellt den Funktionsablauf beim Spülen einer Körperhöhle dar. Verwendet wird eine Pumpvorrichtung (*inflow pump 30*), mit der Fluid über eine Zuführleitung 16 in ein Gelenk (*JOINT*) gepumpt wird (vgl. Abs. 0040, 0060 u. Anspruch 1; **Merkmal 2**). Entsprechend **Merkmal 4** umfasst die Pumpvorrichtung eine regelbare Pumpe (vgl. Abs. 0049, le. Satz i. V. m. Anspruch 1 (*feedback control loop*) u. Abs. 0022, 0060, 0062). Mit Hilfe einer Absaugpumpe (*outflow pump 40*) fließt das Fluid durch eine zweite Leitung aus der Körperhöhle wieder heraus (**Merkmal M3**). Mindestens die Zuführleitung enthält einen Drucksensor 75 (*pressure sensor near the inflow pump*), welcher den Druck in der Zuführleitung $P_{\text{at inflow cannula}}$ misst (vgl. Fig. 14 u. Anspruch 1, Abs. 0060 letzter Satz; **Merkmal M5**).



Zur Regelung der Pumpe wird – wie auch beim Streitpatent – der Körperinnendruck verwendet (vgl. E3 Anspruch 1). Primär steht zur Bestimmung des Körperinnendrucks ein Drucksensor bereit. Er wird in das Gelenk eingeführt und misst den Druck dort direkt (vgl. Abs. 0022). Wenn der ins Gelenk eingeführte (zweite) Drucksensor aber nicht vorhanden oder nicht funktionsfähig ist, ist eine Schätzung des tatsächlichen Körperinnendrucks P_{joint} vorgesehen (vgl. Abs. 0060 letzter Satz: „receiving pressure information from either the inflow cassette sensor 75 alone“

i. V. m. Anspruch 1 u. Gleichungen 1, 4 u. 7). Die Schätzung des Körperinnendrucks erfolgt dabei in Abhängigkeit vom gemessenen Druck in der Zuführleitung $P_{\text{at inflow cannula}}$. Der Druck in der Zuführleitung dient dabei als Eingangsvariable eines mathematischen Schätzsystems (*Inferred Pressure System IPS*; vgl. Anspruch 1, Abs. 0064, 0074, 0076; **teilweise Merkmal M6**, ohne Beschreibung des Systems im Zustandsraum). Mittels des so bestimmten Schätzwertes wird die Leistung der Pumpe 30 geregelt (vgl. Anspruch 1, Abs. 0060, 0022, 0076; **Merkmal M7**).

Ein Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters ist nicht beschrieben. Demnach ist Merkmal M8 nicht offenbart.

Im Absatz 0065 der Druckschrift **E3** wird erläutert, dass der Fluidstrom und der Druckverlauf durch die verschiedenen Abschnitte der Zuführleitung mit Hilfe eines komplexen Polynoms dargestellt werden können. In Gleichung 1 im Absatz 0065 ist der Zusammenhang zwischen dem Druckabfall in der Zuführleitung P , dem Strömungswiderstand R und der Durchflussrate F in erster Näherung vereinfacht dargestellt (*reduced in a first order approximation*):

$$P=R \times F$$

(equation 1)

Das „komplexe Polynom“ selbst ist nicht beschrieben. Die Druckschrift **E3** gibt auch keine Lösung für die in Absatz 0076 vorgebrachten Probleme bei einer solchen Druckschätzung an. Der Fachmann, der das mathematische Schätzsystem der **E3** verifizieren und seine Genauigkeit verbessern möchte, ist daher veranlasst, ein vollständiges Modell für die in Figur 14 dargestellten Fluidströme und Druckverhältnisse abzuleiten. Dabei wird er überlegen, wie der Druckwert noch genauer und die Durchflussrate zeitvariabel abgeschätzt werden können. Insbesondere wird er nach einem Weg suchen, Einflussgrößen bei der Schätzung, wie z. B. die Länge der Zuführleitung bzw. der Abstand zwischen Sensor und Körperhöhle, aus dem Messsignal filtern zu können.

Dem Fachmann ist aufgrund seines Fachwissens aus der Regelungstechnik bekannt, dass der Kalman-Filter ein geeignetes Werkzeug ist, um Messaufgaben zu lösen, bei denen ein Parameter nicht direkt gemessen werden kann.

Mathematische Schätzsysteme nach Art eines Kalman-Filters sind dem vorstehend definierten Fachmann – wie in der Streitpatenschrift in Abs. 0006 aufgeführt – aus Lehrbüchern der Regelungstechnik geläufig.

Aber auch Veröffentlichungen zu deren Anwendung in der Medizintechnik konkret zur indirekten Messung von Drücken von Flüssigkeiten im Patientenkörper und zur Steuerung und Regelung von Pumpendrücken sind dem Fachmann bekannt. Aus dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik stellt die Druckschrift **E16** (WO 2013/000 777 A1) ein entsprechendes Beispiel dar.

Aus Druckschrift **E16** erhält der Fachmann die Anregung, ein mathematisches Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters in die Steuerung einer medizintechnischen Fluidpumpe zu implementieren, um Fehler bei der Druckmessung reduzieren und nicht direkt messbare Systemgrößen schätzen zu können. Konkret beschäftigt sich die Druckschrift **E16** mit der Einflussgrößenkorrektur von zeitabhängigen Drucksignalen bei der Dialyse (vgl. Anspruch 1; S. 28, Z. 23 – S. 32, Z. 1). Im Ausführungsbeispiel nach Figur 4 wird dem Patienten über eine arterielle Nadel 1 Blut entnommen, welches über eine Blutpumpe 3 in einen Dialysator 6 gepumpt wird. Über eine Steuereinheit 23 wird die Drehzahl der Blutpumpe 3 gesteuert, um den Blutfluss im Blutkreislauf zu regeln. Zumindest am Einlass der Pumpe befindet sich ein Drucksensor 4a, der den Druck in der arteriellen Zuführleitung misst. Basierend auf dem Drucksignal sollen verschiedene Vitalparameter des Patienten kontrolliert werden (vgl. S. 28 Z. 24 – S. 31, Z. 37). Außerdem soll der Druck dazu verwendet, die Leistung der Pumpe zu regeln. Um Störanteile im Drucksignal (z. B. Atmung des Patienten) unterdrücken bzw. filtern zu können, wird auf Seite 5, Zeilen 23 bis 26 vorgeschlagen, zur Schätzung von Zuständen im Gesamtsystem einen Kalman-Filter zu verwenden. Explizit wird im ersten Absatz auf Seite 20 darauf hingewiesen, dass ein Kalman-Filter dazu verwendet werden kann, Zustände in einem dynamischen System mittels Messungen zu schätzen. Die weiteren Eigenschaften des Kalman-Filters sowie die Zustandsraummodellierung werden auf den Seiten 20 bis 22 der **E16** beschrieben.

Um die Genauigkeit bei der Schätzung des Körperinnendrucks zu erhöhen, wird der Fachmann daher das in der Druckschrift **E3** verwendete vereinfachte Schätzverfahren gegen ein mathematisches Schätzsystem nach Art eines Kalman-Filters austauschen, wie dies beispielsweise in Druckschrift **E16** offenbart ist. Auf diese Weise steht zur Bestimmung des Körperinnendrucks ein mathematisches Schätzsystem zur Verfügung, welches entsprechend **Merkmal M8** nach Art eines Kalman-Filters ausgebildet ist. Wie in **Merkmal M6** gefordert, dient dieses dann zur Beschreibung des (Gesamt-) Systems im Zustandsraum, woraus sich u. a. der nicht direkt messbare Druck in einer Körperhöhle abschätzen lässt.

Die Annahme der Patentinhaberin, die Regelung der Pumpe erfolge in Druckschrift **E3** ausschließlich durch den in die Körperhöhle eingebrachten Drucksensor, trifft nicht zu. Denn – wie vorstehend beschrieben – steht in Druckschrift **E3** optional ein mathematisches Schätzsystem zur Verfügung, um den Druck in der Körperhöhle auf Basis des Drucks in der Zuführleitung abzuschätzen und damit die Leistung der Pumpe zu regeln zu können.

Die Patentinhaberin hat in der mündlichen Verhandlung die Auffassung vertreten, dass mathematische Schätzsysteme nach Art eines Kalman-Filters bereits seit 60 Jahren bekannt wären und dennoch niemand auf die Idee gekommen sei, ein solches Schätzsystem bei der Spülung von Körperhöhlen in eine Fluidpumpe zu implementieren. Dieses Vorbringen konnte nicht zu überzeugen, denn allein der Umstand, dass eine bekannte technische Lösung im konkreten Fall nicht herangezogen wurde, kann eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Vielmehr ist darauf abzustellen, inwieweit das Heranziehen einer bekannten technischen Lösung für den Fachmann naheliegend war, was vorliegend der Fall war. Denn zum einen gehört zum Grundlagenwissen des Fachmanns, dass Kalman-Filter beliebig anwendbar sind, somit kann ein solches Schätzsystem auch bei der Spülung von Körperhöhlen in eine Fluidpumpe implementiert werden, und zum anderen ist auch dessen Anwendung in die Steuerung einer medizintechnischen Fluidpumpe bereits in Druckschrift **E16** beschrieben.

Der Gegenstand nach Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag kann damit keine erfinderische Tätigkeit begründen.

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

Der Wortlaut des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 unterscheidet sich vom Patentanspruch 1 nach Hauptantrag darin, dass das Verfahren nicht auf eine Regelung des Körperinnendruckes, sondern auf ein Verfahren zur Regelung der medizintechnischen Pumpvorrichtung gerichtet ist (vgl. **Merkmal M1***), wobei die Pumpvorrichtung eine Zuführleitung enthält, durch die Fluid in eine Körperhöhle gepumpt wird (vgl. **Merkmal M2***).

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 ist nicht anders zu bewerten als der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag. Denn die Regelung der medizintechnischen Pumpvorrichtung, welche nun mit dem geänderten **Merkmal M1*** beansprucht wird, ist bereits im Verfahrensschritt nach **Merkmal 4** des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag vorgesehen. **Merkmal M4** und damit auch **Merkmal M1*** lassen sich – wie bereits vorstehend im Abschnitt zum Hauptantrag ausgeführt – der Druckschrift **E3** entnehmen (vgl. Abs. 0049, le. Satz i. V. m. Patentanspruch 1 u. Abs. 0022, 0060, 0062). Für die mit Patentanspruch 1 nach Hauptantrag übereinstimmenden Merkmale wird ebenfalls auf Abschnitt II. 4.a zum Hauptantrag verwiesen.

Damit ergibt sich das Verfahren gemäß Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 für den Fachmann ebenfalls in naheliegender Weise aus einer Kenntnis der Druckschriften **E3** und **E16**.

Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

c. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach **Hilfsantrag 2**,

welcher eine medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen betrifft.

Auch die in Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 zusätzlich aufgeführten Vorrichtungsmerkmale, wonach die medizintechnische Vorrichtung eine regelbare Fluidpumpe, eine Zuführleitung, einen Drucksensor in der Zuführleitung und eine zweite Leitung zum Ausfließen des Fluides enthält (**Merkmale N1, N2**), können eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Denn, wie auch bereits im Abschnitt zum Hauptantrag ausgeführt, offenbart Druckschrift **E3** eine medizintechnische Vorrichtung zum Einbringen von Fluiden in Körperhöhlen (vgl. Fig. 3 u. Abs. 0049, 0060 u. Anspruch 1; **Merkmal N1**). Entsprechend **Merkmal N2** umfasst die Vorrichtung 10 eine regelbare Fluidpumpe 30 (vgl. Fig. 3 u. Abs. 0049, 1e. Satz i. V. m. Patentanspruch 1 u. Abs. 0022, 0060, 0062), eine Zuführleitung 38 mit einem Drucksensor 75 (vgl. Fig. 3, 14, Abs. 0061 u. Anspruch 1) sowie eine zweite Leitung zum Ausfließen des Fluids, wie z. B. den Schlauch 20 (vgl. Fig. 3).

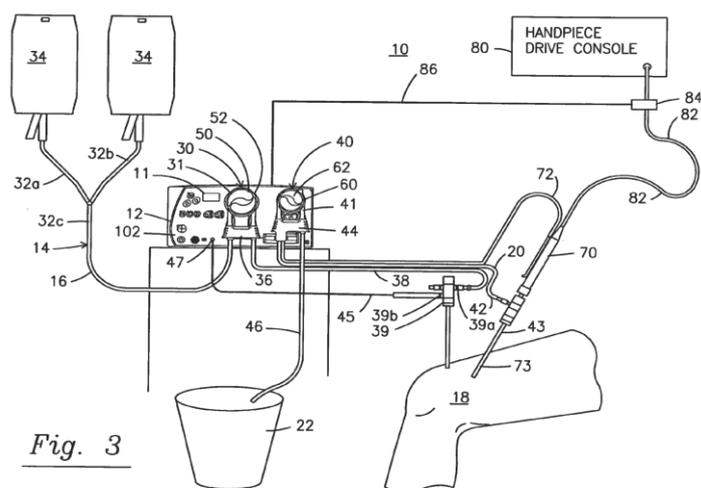


Fig. 3

Zu den weiteren **Merkmale M6 bis M8** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 ergibt sich damit für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Kenntnis der Druckschriften **E3** und **E16**. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

d. Auch die im Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 vorgenommene Präzisierungen in **Merkmal N2^{H3}**, wonach die zweite Leitung der medizintechnischen Vorrichtung zum Ausfließen des Fluides aus der Körperhöhle dient und wonach die Pumpe eine regelbare Fluidpumpe ist, können die Patentfähigkeit nicht begründen.

Beispielsweise die Figur 3 der Druckschrift **E3** zeigt eine Leitung 20, die zum Ausfließen des Fluides aus der Körperhöhle dient. Außerdem offenbart die Druckschrift **E3** eine regelbare Pumpe 30, deren Leistung mittels des Schätzwertes für den Druck in der Körperhöhle geregelt wird (vgl. Fig. 3 u. 14 i. V. m. Abs. 0049, le. Satz i. V. m. Anspruch 1 (*feedback control loop*) u. Abs. 0022, 0060, 0062).

Zu den weiteren **Merkmale N1 sowie M6 bis M8** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 sowie nach Hauptantrag verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 ist für den Fachmann daher in Kenntnis von Druckschrift E3 in Verbindung mit Druckschrift E16 nahegelegt, so dass der Gegenstand nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht.

Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 ist somit nicht patentfähig.

5. Mit den jeweils nicht patentfähigen Patentansprüchen 1 sind auch die weiteren Patentansprüche in der Fassung nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 nicht schutzfähig, da auf diese Patentansprüche kein eigenständiges Schutzbegehren gerichtet ist und über einen Antrag nur einheitlich entschieden werden kann (vgl. BGH, Beschluss v. 27.06.2007 – 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 1 bis 3 nicht schutzfähig sind, war die Beschwerde der Patentinhaberin zurückzuweisen.

III.

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