

BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
24. April 2001

4 Ni 25/00 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 0 102 538
(= DE 33 65 135)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 24. April 2001 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, der Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, Dipl.-Ing. Haaß, Dipl.-Phys. Dr. Kraus und Müllner für Recht erkannt:

Das europäische Patent 0 102 538 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.

Die Beklagten tragen die Kosten des Rechtsstreits als Gemeinschaftschuldner.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von DM 11.000,00 vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagten sind eingetragene Inhaber des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 102 538 (Streitpatent), das am 5. August 1983 unter Inanspruchnahme der Priorität der deutschen Patentanmeldung 32 29 466 vom 6. August 1982 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Deutsch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 33 65 135 geführt wird, betrifft eine Punktier- und Katheterisiervorrichtung für menschliche oder tierische Körper. Es umfaßt 4 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut hat:

„Punktier- und Katheterisiervorrichtung für menschliche oder tierische Körper mit einer metallischen Punktiernadel (3, 3´) und einer die Punktiernadel (3,3´) in dem Bereich zwischen deren Spitze (1) und rückwärtigem Ende umgebenden Kanüle (9), durch welche nach Herausziehen der Punktiernadel (3,3´) ein längerer Führungsdraht (19) in den Körper eingeführt werden kann, der dann nach Herausziehen auch der Kanüle (9) als Führung für einen zu legenden Katheter (21) dient, dadurch gekennzeichnet, dass die Punktiernadel (3,3´) von ihrer Spitze (1) bis zu ihrem aus der Kanüle (9) herausragenden Ende elektrisch leitend ausgeführt und am rückwärtigen Ende mit einem elektrischen Anschlusssteil (5,31,33) ausgestattet ist.“

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 4 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Mit der Behauptung, die Lehre des Streitpatents sei nicht neu bzw beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, verfolgt die Klägerin das Ziel, das Streitpatent mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären. Zur Begründung beruft sie sich auf folgende Druckschriften:

1. US 3 682 162
2. Greenblatt, G.M., und Denson, J.S. „Needle Nerve Stimulator-Locator: Nerve blocks with a new instrument for locating nerves“, *Anesth. Analg.* 41:5, 1962, S. 599-602
3. A plastic needle, *Proc. Staff Mayo Clin.* 25:413-415, 1950
4. Koons, Richard A. “The Use of the Block-Aid Monitor and Plastic Intravenous Cannulas for Nerve Blocks“, *Anesthesiology*, September 1969, S. 290 – 291,
5. US 3 858 586
6. US 4 128 173

7. US 4 269 174

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 102 538 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagten beantragen,

die Klage abzuweisen.

Sie sind dem Vorbringen der Klägerin entgegengetreten und halten das Streitpatent für bestandsfähig.

Entscheidungsgründe

I.

Die Klage, mit der der in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 56 EPÜ vorgesehene Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit geltend gemacht wird, ist in vollem Umfang begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Punktier- und Katheterisiervorrichtung für menschliche oder tierische Körper mit einer metallischen Punktiernadel und einer die Punktiernadel in dem Bereich zwischen deren Spitze und rückwärtigen Ende umgebenden Kanüle, durch welche nach Herausziehen der Punktiernadel ein längerer Führungsdraht in den Körper eingeführt werden kann, der dann nach Herausziehen auch der Kanüle als Führung für einen zu legenden Katheter dient.

Bei der Beschreibung des Standes der Technik geht die Streitpatentschrift davon aus, dass Vorrichtungen dieser Art als Katheter für Körpergefäße (zB. Venen) oder Körperhöhlen (zB. Bauchhöhle) bekannt seien. Diese Vorrichtungen seien

aber zum Punktieren und Katheterisieren von Nervensträngen nicht geeignet, da es bei einem solchen Vorgang sehr schwer sei, die Punktiernadel richtig in das Innere einer Nervenscheide bzw in den Zwischenraum zwischen Nervenscheide und Nerv einzuführen.

Weiter sei aus der US 3 682 162 eine Punktiernadel mit zwei bis in die Spitze der Nadel reichenden Elektroden bekannt, die dazu diene, mit Hilfe von durch elektrische Impulse ausgelösten Muskelkontraktionen bestimmte Nerven aufzusuchen und diese dann durch Einspritzen eines Lokalanästhetikums zu betäuben. Bei diesen Vorrichtungen sei es aber nicht möglich, nach Einführung der Punktiernadel einen Katheter für einen längeren Zeitraum in den Bereich zwischen Nervenscheide und Nerv einzuführen.

2. Vor diesem Hintergrund formuliert die Streitpatentschrift die Aufgabe, bei einer Vorrichtung der beschriebenen Art Vorkehrungen zu treffen, um diese zum Punktieren und Katheterisieren von Nervensträngen brauchbar zu machen.

3. Patentanspruch 1 beschreibt demgemäß eine Punktier- und Katheterisiervorrichtung für menschliche oder tierische Körper mit folgenden Merkmalen:

- a) Die Vorrichtung weist eine metallische Punktiernadel auf und
- b) eine die Punktiernadel in dem Bereich zwischen deren Spitze und rückwärtigem Ende umgebende Kanüle,
- c) durch welche nach Herausziehen der Punktiernadel ein längerer Führungsdraht in den Körper eingeführt werden kann, der dann nach Herausziehen auch der Kanüle als Führung für einen zu legenden Katheter dient.
- d) Die Punktiernadel ist von ihrer Spitze bis zu ihrem aus der Kanüle herausragenden Ende elektrisch leitend ausgeführt und
- e) am rückwärtigen Ende mit einem elektrischen Anschlußteil ausgestattet.

II.

1.) a) Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 des Streitpatents ist neu, denn in keiner der im Verfahren befindlichen Druckschriften ist eine Punktier- und Katheterisier Vorrichtung für menschliche oder tierische Körper mit sämtlichen in diesem Anspruch genannten Merkmalen beschrieben. Es erübrigt sich jedoch hierauf näher einzugehen denn

b) Diese Vorrichtung beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus der Druckschrift (6) ist eine Punktier - und Katheterisier Vorrichtung für menschliche oder tierische Körper bekannt (vgl. Abstract) mit einer metallischen Punktier nadel (trocar 48) und einer die Punktier nadel in dem Bereich zwischen deren Spitze und rückwertigem Ende umgebenden Kanüle (44), durch welche nach dem Herausziehen der Punktier nadel ein längerer Führungsdraht in den Körper eingeführt werden kann (vgl. Figur 3B und Figur 4 mit zugehöriger Beschreibung, insbesondere Spalte 5, Zeile 12ff), der dann nach Herausziehen auch der Kanüle als Führung für einen zu legenden Katheter dient (vgl. Figur 5 und Figur 6 mit zugehöriger Beschreibung, insbesondere Spalte 5, Zeile 48ff).

Diese bekannte Vorrichtung ist, wie auch in der Beschreibungseinleitung der Patentschrift zutreffend dargestellt, für die Behandlung der Bauchhöhle bzw. in der Bauchhöhle liegender Organe vorgesehen (vergl. die Figuren bezüglich der Position 28 und die jeweils zugehörige Beschreibung).

Wenn der Durchschnittsfachmann, das ist hier der mit der Entwicklung und Herstellung von Injektionsvorrichtungen und Kathetern befaßte Medizintechniker, der bezüglich medizinischer Probleme mit einem einschlägigen Arzt zusammenarbeitet, von diesem Arzt die Vorgabe erhält, die bekannte Vorrichtung, weil sie sich beim Einführen eines längeren flexiblen Katheters als besonders vorteilhaft bewährt hat, daraufhin zu untersuchen, ob sie nicht derart umgestaltet werden kann, daß sie auch zum Punktieren und Katheterisieren von Nervensträngen brauchbar

ist, so erschließt sich ihm die im kennzeichnenden Teil des Patentanspruchs angegebene Lehre in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik.

Aus der Druckschrift (4) ist dem Fachmann nämlich bekannt, wie mittels einer Punktiervorrichtung, die aus einer leitenden Metallnadel und einer Kanüle besteht (Seite 290, rechte Spalte, 1. Absatz) ein Nerv punktiert wird. Die Vorgehensweise ist in der gleichen Spalte im Abschnitt "Technique" näher beschrieben, dahingehend, daß mittels eines sogenannten Monitors dem Nerv über die metallische Punktiernadel ein pulsierender Strom zugeführt wird. Figur 1 zeigt eine entsprechende Darstellung, die erkennen läßt, daß vom Monitor kommende Leitungen an die Punktiervorrichtung (und an eine Plattenelektrode) führen, was im Grunde selbstverständlich ist, wenn die Punktiernadel die Impulse weitergeben soll.

Der Fachmann entnimmt damit dieser Druckschrift die Erkenntnis, daß eine Punktiervorrichtung für Nervenstränge die Zuführung von elektrischen Signalen an die metallische Punktiernadel erfordert. Aus seinem allgemeinen Fachwissen ist ihm des weiteren geläufig, daß für die Verbindung einer Leitung mit einem Gegenstand (hier metallische Punktiernadel) eine irgendwie geartete Anschlußvorrichtung notwendig ist.

Wenn er nun diese der Druckschrift (4) ohne weiteres zu entnehmende Maßnahme auf den Gegenstand von (6) überträgt, bedeutet das lediglich, auch dort die metallische Punktiernadel mit einem Anschlußteil zu versehen. Daß dafür in erster Linie das rückwärtige, aus der Kanüle herausragende Ende in Frage kommt, ist selbstverständlich, da die Nadel mit dem anderen, vorderen, Ende in den menschlichen oder tierischen Körper eingeführt wird.

Damit ist der Durchschnittsfachmann aber ohne erfinderisches Zutun zum Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents gelangt.

Dem Einwand der Beklagten, der Fachmann würde bei der Suche nach einer Lösung des vorliegenden Problems eine Punktier- und Katheterisiervorrichtung für Nervenstränge anzugeben, die Druckschrift (6) nicht berücksichtigen, weil diese eine Katheterisiervorrichtung für Bauchhöhlen betreffe, kann nicht gefolgt werden.

Der Fachmann ist nämlich, ausgehend von der Vorrichtung nach der Druckschrift (3), die für eine Einführung in Venen gedacht ist (S. 414, " USE OF NEEDLE") und aus Metallnadel und Kanüle besteht, bereits den Weg gegangen, diese für die Stimulation bzw. Lokalisierung von Nerven benutzbar zu machen. Dies ist in (4) unter Bezugnahme auf (3), vergl. "Rochester", ausdrücklich vermerkt (siehe S. 290, re. Sp., 1. Abs.). Eine solche Vorgehensweise gemäß (4) regt den Fachmann nach Überzeugung des Senats zusätzlich dazu an, auch bei einer Katheterisiervorrichtung nach (6) den Versuch zu unternehmen, diese für eine Katheterisierung von Nervensträngen abzuwandeln - was ihm, wie gezeigt, mit den gleichen Maßnahmen wie sie auch beim Gegenstand von (4) ergriffen werden, ohne weiteres gelingt.

Die Einlassungen der Beklagten z.B. bezüglich der Unterschiede von Materialeigenschaften und der Ausgestaltungen des Anschlußteils zwischen dem Stand der Technik und dem patentgemäßen Gegenstand, sowie der Hinweis auf Isolationsprobleme, führen zu keiner anderen Beurteilung, weil im Anspruch 1 dazu keine speziellen Angaben vorhanden sind. Deshalb muß davon ausgegangen werden, daß der Fachmann o. w. in der Lage ist, auch beim Gegenstand des Standes der Technik die entsprechenden Vorkehrungen zu treffen, wie er dies auch beim Gegenstand des Streitpatents tun muß.

b) Die angegriffenen Unteransprüche 2 bis 4, für die kein selbständiger Schutz geltend gemacht wurde, teilen das Schicksal des Anspruchs 1. Im übrigen betrifft der Gegenstand des Anspruchs 2 eine Selbstverständlichkeit. Denn wenn der Fachmann durch die Punktiernadel und den Anschluß hindurch Flüssigkeiten leiten will wird er sie auch dementsprechend ausbilden. Mehr sagt aber auch Anspruch 2 nicht aus.

Es bereitet dem Fachmann keinerlei Schwierigkeit und bedarf daher keiner erfinderischen Tätigkeit, das elektrische "Anschlußteil" als Hohl-nadel auszubilden (Anspruch 3). Ein derartiges Gebilde ist an sich bereits aus D7, Figur 3 bekannt. Dieses dann gegebenenfalls in eine weitere Hohl-nadel (hier die Punktiernadel) einzustecken ist nicht erfinderisch.

Der Gegenstand des Anspruchs 4 soll (vgl. Beschreibung Spalte 4, Zeile 30ff) die Sterilität der Anschlußleitung durch Überziehen mit dem Faltenschlauch herstellen. Maßnahmen zur Erzielung von Sterilität stellen ein in der Medizintechnik übliches Vorgehen dar.

III.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 91 Abs 1 Satz 1 ZPO, der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs 1 PatG iVm § 709 ZPO.

Dr. Schwendy

Klosterhuber

Haaß

Dr. Kraus

Richter Müllner
ist wegen Ur-
laubs gehin-
dert, zu unter-
schreiben.

Dr. Schwendy

Pr