

BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
26. November 2002

4 Ni 10/02 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 0 317 507

(= DE 38 69 918)

hat der 4.Senat (Nichtigkeitsssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 26. November 2002 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, der Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, Dipl.-Phys. Dr. Kraus , Müllner und Dipl.- Phys. Dr. Strößner für Recht erkannt:

Das europäische Patent 0 317 507 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt.

Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.

Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrags vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 7. November 1988 unter Inanspruchnahme der Priorität der schweizerischen Patentanmeldung 4 473/87 vom 19. November 1987 angemeldeten, mit Wirkung auch für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 0 317 507 (Streitpatent).

In einem vorausgegangenem Nichtigkeitsverfahren hat die Beklagte das Patent mit folgenden Ansprüchen beschränkt verteidigt:

1. Stoßwellen-Lithotripter, dadurch gekennzeichnet, daß er einerseits ein Projektil länglicher Form umfaßt, das in eine ein Blasrohr (2) bildende Röhre eingesetzt ist, um darin zu gleiten, und pneumatische Mittel (5), die an dem einen Ende des Blasrohres (2) angeordnet sind, um dieses Projektil (1) mit einer hin- und hergehenden Bewegung in dem Blasrohr (2) zu beaufschlagen mit einer Amplitude, die wesentlich größer ist als die Querabmessung des Projektils, und andererseits einen zur Einführung in ein Re-

noskop oder in ein Nephroskop bemessenen Wellenleiter (4, 19), der eine Eingangsgrenzfläche (9) aufweist, die an dem anderen Ende des Blasrohres (2) angeordnet und dafür vorgesehen ist, von dem Projektil (1) im Verlauf seiner abwechselnden Bewegung periodisch getroffen zu werden und so durch eine ballistische Wirkung Ultraschall-Stoßwellen zu erzeugen, wobei dieser Wellenleiter (4, 19) für eine Vermittlung dieser Stoßwellen an ihren Gebrauchsort (21) angeordnet ist.

2. Stoßwellen-Lithotripter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der in Bezug auf das Projektil (1) stromaufwärts gelegene Teil des Blasrohres (2) direkt dem zyklischen Druck eines Verdichterzylinders ausgesetzt ist, wobei das Projektil in der Vorwärtsrichtung während der Hochdruckphase und in der Rückwärtsrichtung während der Niederdruckphase zirkuliert.

3. Stoßwellen-Lithotripter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Blasrohr zu seinem stromabwärts gelegenen Ende hin mit einem Hilfsspeicher (8) pneumatisch verbunden ist, damit in diesem angesammelte Luft die Rückkehr des Projektils (1) in Richtung zu seiner Startposition hin versichert.

4. Stoßwellen-Lithotripter nach Anspruch 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Verdichter Reguliermittel aufweist, welche die Einstellung der Luftmenge in dem Antriebskreislauf ermöglichen und als Folge davon der Amplitude der Stoßwellen.

5. Stoßwellen-Lithotripter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Projektil (1) durch eine aufeinanderfolgende Versorgung aus einer Druckluftquelle mit einem praktisch konstanten Druck angetrieben wird.

Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent mit Urteil vom 1. Februar 1996 (2 Ni 14/95 EU) für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt, soweit es über diese verteidigte Fassung hinausging und die Nichtigkeitsklage im übrigen abgewiesen. Der Bundesgerichtshof hat die Berufung der Klägerin gegen diese Entscheidung durch Urteil vom 12. Mai 1998 (X ZR 115/96) zurückgewiesen.

Mit ihrer Nichtigkeitsklage macht die Klägerin geltend, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht ausführbar und nicht neu, bzw beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Sie beruft sich hierzu auf folgenden Stand der Technik:

- (1) DE 27 35 563 A1
- (2) Horst Kuchling, Taschenbuch der Physik, Verlag Harri Deutsch, Thun und Frankfurt/Main 1986, S. 314
- (3) Sakulin et al., Artikel „Verfahren zur Steinzerstörung in den ableitenden Harnwegen“, „Elektrotechnik und Maschinenbau, Jahrgang 90, Heft 4, 1973, S 156-163
- (4) Firmenprospekt „Dornier Nierenlithotripter“ der Dornier-System GmbH, Friedrichshafen, 1984
- (5) US 3 865 200
- (6) DE - AS 12 83 769

Des weiteren macht die Klägerin offenkundige Vorbenutzung geltend.

Sie beantragt,

das europäische Patent 0 317 507 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie tritt dem Vorbringen der Klägerin entgegen und hält das Streitpatent in seiner geltenden Fassung für patentfähig.

Entscheidungsgründe

I.

Die Klage, mit der die in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a und b EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 56 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und der mangelnden Offenbarung geltend gemacht werden, ist Umfang begründet.

Das Streitpatent betrifft in seiner geltenden Fassung einen insbesondere in der Nieren- und Blasensteintherapie eingesetzten Stoßwellen-Lithotripter.

In der Beschreibungseinleitung befasst sich die Streitpatentschrift zum einen mit im Stand der Technik bekannten akustischen Alarmvorrichtungen, bei denen jeweils Membranen in Schwingungen versetzt werden. Bei der Alarmvorrichtung gemäß der deutschen Patentschrift 278 700 geschieht dies dadurch, dass die Drehbewegung einer motorisch angetriebenen Scheibe dadurch in eine hin- und hergehende Translationsbewegung eines fest mit der Membran verbundenen Teils umgesetzt wird, dass zwischen diesem Teil und der Scheibe in Hohlräumen beider Elemente angeordnete Kugeln vorgesehen sind. Die Alarmvorrichtung nach der französischen Patentschrift 455 868 weist eine Einrichtung mit einem Kolben auf, der unter dem Einfluß pneumatischer Mittel in einem Zylinder hin- und herbewegt wird. Bei beiden werden Stoßwellen aber nicht erzeugt .

Zum anderen geht die Streitpatentschrift von im Stand der Technik bekannten Ultraschall-Stoßwellen-Generatoren aus, die mit elektrischen Entladungen, piezoelektrischem Effekt oder Detonationen chemischer Sprengstoffe funktionieren. Bei diesen werden die hohen Gestehungskosten sowie die mangelnde Abstimmung auf bestimmte Anwendungsgebiete, insbesondere bei der Zertrümmerung von Nierensteinen, kritisiert. So sei es bei dem Lithotripter nach der US-Patentschrift

4 589 415 nachteilig, dass es beim Austritt der Stoßwellen aus dem Wellenleiter zu einer Streuung im Gewebe komme, da zwischen den Wellenleitern und Nierenstein keine Berührung stattfinde. Darüber hinaus sei die präzise Ausrichtung der Wellenleiter sehr aufwendig und die erforderliche gleichphasige Überlagerung der Stoßwellen im Kreuzungspunkt nur mit einem zeitaufwendigen Herumprobieren möglich, wobei sich der Stein so verlagern könne, dass er schließlich nicht mehr erreichbar sei, beispielsweise, wenn er sich im Harnleiter hinter dem Beckenknochen befinde.

Vor diesem Hintergrund will das Streitpatent einen Stoßwellen-Lithotripter zur Verfügung stellen, der bei hoher Wirksamkeit einfach aufgebaut ist und geringe Kosten verursacht.

Zur Lösung dieses technischen Problems wird nach dem geltenden Patentanspruch 1 ein Stoßwellen-Lithotripter vorgeschlagen, der folgende Merkmale aufweist:

- (1.1) eine Röhre, die ein Blasrohr bildet
- (1.2) ein Projektil länglicher Form,
 - (1.2.1) das in die Röhre eingesetzt ist und in dieser gleiten kann,
- (1.3) und pneumatische Mittel,
 - (1.3.1) die an dem einen Ende des Blasrohres angeordnet sind,
 - (1.3.2) das Projektil mit einer hin- und hergehenden Bewegung in dem Blasrohr beaufschlagen können,
- (1.4) wobei die Amplitude der Bewegung des Projektils im Blasrohr wesentlich größer als die Querabmessung des Projektils ist.
- (2) Der Lithotripter weist weiter einen Wellenleiter mit folgenden Merkmalen auf:

- (2.1) er ist zur Einführung in ein Renoskop oder in ein Nephroskop bemessen und
- (2.2) für eine Vermittlung von Stoßwellen an ihren Gebrauchsort angeordnet,
- (2.3) er weist eine Eingangsgrenzfläche auf,
 - (2.3.1) die an dem anderen Ende des Blasrohres angeordnet,
 - (2.3.2) dafür vorgesehen ist, von dem Projektil im Verlauf seiner abwechselnden Bewegung periodisch getroffen zu werden und
 - (2.3.3) durch eine ballistische Wirkung Ultraschall-Stoßwellen erzeugt.

II.

1. Die Ausführungen der Klägerin zur Ausführbarkeit, wonach mit dem streitpatentgemäßen Gegenstand keine für eine steinerstörende Wirkung ausreichende Auslenkung des Wellenleiters erzeugt werde und im übrigen aus physikalischen Gründen keine Stoßwellen erzeugt werden, haben den Senat nicht überzeugt. Wie der Streitpatentschrift auf S. 4, erster Absatz, letzter Satz (die Zitate beziehen sich auf die von der Klägerin als Anlage NK2 eingereichte beglaubigte Übersetzung der Beschreibung der Streitpatentschrift) zu entnehmen ist, ist zur Weiterleitung der für die Zerstörung des Steins erforderlichen Energie ein Wellenleiter vorgesehen. Dieser Wellenleiter weist dabei einen Dämpfungsanschlag 11 auf, der zum Abfangen der durch den Aufprall des Projektils auf der Grenzfläche 9 verursachten Stöße dient. Dieser Dämpfungsanschlag führt mithin zu einer longitudinalen Auslenkung des Wellenleiters in Richtung auf den zu zertrümmernden Stein und danach zur Rückführung des Wellenleiters in seine Ursprungslage, was die Beklagte in der Verhandlung auch bestätigt hat. Die Ausführungen in der Streitpatentschrift auf S. 5, 5. Absatz, letzter Satz, wonach das freie Ende des Wellenleiters direkt auf den Stein einwirkt und damit eine Abschabung bei Berührung mit dem zu zer-

trümmernden Stein erfolgt, lassen vor diesem Hintergrund erkennen, dass die longitudinale Auslenkung mit zur Abschabung des Steins beiträgt.

Den von der Klägerin in der Klageschrift bemängelten Begriff „Stoßwelle“ versteht der hier maßgebliche Fachmann, ein Physiker oder an der Hochschule ausgebildeter Physikingenieur, Ingenieur für biomedizinische Technik oder Maschinenbauingenieur, der entweder über Kenntnis auf dem Gebiet der Medizin und Medizintechnik verfügt oder insoweit weitere Fachleute zu Rate zieht, vor dem Hintergrund der Streitpatentschrift als eine Welle mit stoßförmigem Verlauf, welche zusammen mit der oben angesprochenen longitudinalen Auslenkung des Wellenleiters zur Energieübertragung auf den zu zertrümmernden Stein dient (vgl. hierzu auch die Einlassungen der Beklagten im Schriftsatz vom 25. Oktober 2002, S. 8, Punkt III.5).

2. Der Gegenstand des geltenden Anspruchs 1 nach Streitpatent ist neu, denn aus den Druckschriften (1), (2) und (4) bis (6) ist kein Stoßwellen-Lithotripter mit einem Wellenleiter zur Einführung in ein Renoskop oder ein Nephroskop bekannt und die Druckschrift (3) weist kein in einem Blasrohr hin- und herbewegbares Projektil auf.

3. Der Stoßwellen-Lithotripter beruht jedoch nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit, da er sich für den Durchschnittsfachmann in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik ergibt.

In der Druckschrift (3) wird ausgehend von der elektrohydraulischen Lithotripsie und der Ultraschall-Lithotripsie eine die Vorteile beider Systeme unter gleichzeitiger Vermeidung von jeweiligen Nachteilen vereinigende Lithotripsie mittels Stoßwellen beschrieben. Hierbei werden Stoßwellen durch Funkenüberschlag in einer außerhalb des Körpers befindlichen, mit Wasser gefüllten Entladungskammer erzeugt. Die Fortleitung der mechanischen Stoßwellen in das Einsatzgebiet erfolgt wie beim Ultraschallverfahren über einen langen, biegsamen, drahtförmigen Schalleiter (Wellenleiter) von etwa 0,6 mm Durchmesser. Die Entladungskammer besteht aus einer massiven, wassergefüllten Kammer, welche an ihrer Stirnseite durch eine Membran wasserdicht verschlossen ist. In der Membranmitte ist der

Lithotripter (beim Streitpatent entspricht der Lithotripter dem Wellenleiter) befestigt. In das Kammerinnere führen zwei Elektroden und entsprechende Rohre für Wasserzu- und abfluss. Erfolgt an den Elektroden ein Funkenüberschlag, so bewirkt die entstehende Druckwelle eine Membrandeformation, die den in der Membranmitte angeordneten Wellenleiter dadurch zu einer longitudinalen Bewegung anregt (vgl. S. 158, rechte Spalte, Kap. 5.2).

Dieser in (3) beschriebene Stoßwellen-Lithotripter weist mithin einen Wellenleiter nach Merkmal (2) auf, der für die Vermittlung der Stoßwellen an den Gebrauchsort vorgesehen ist (entspricht Merkmal (2.2)). Der Wellenleiter ist nach den Ausführungen in (3), S. 158, rechte Spalte, letzte Zeile zur Einführung in einen Ureterkatheter geeignet, was den Fachmann insbesondere bei einem Drahtdurchmesser von 0,6 mm S. 158, rechte Spalte, Kap. 5.2 erster Absatz) sofort erkennen lässt, dass der Wellenleiter auch zur Einführung in ein Renoskop oder ein Nephroskop geeignet ist (Merkmal (2.1)). Weiter ist eine Eingangsgrenzfläche in Form einer Membran vorhanden nach dem Merkmal (2.3). Der Unterschied zwischen dem Stoßwellen-Lithotripter nach (3) und dem nach Streitpatent besteht ausschließlich in der unterschiedlichen Art der Erzeugung der stoßförmigen Anregungen.

Nach den Ausführungen in der Druckschrift (3), S. 159, linke Spalte, dritter Absatz von unten muss die Kammerflüssigkeit ständig erneuert werden, da bei länger dauernden Entladungsserien der Funkenüberschlag ansonsten einer stillen Entladung weicht. Die entstehenden Reaktionsprodukte bewirken eine zunehmende elektrische Leitfähigkeit des die Elektroden umgebenden Wassers, wodurch die Stromdichte im Raum zwischen den Elektroden sinkt und nicht mehr zur Ausbildung eines Funkenkanals ausreicht. Steht der Fachmann vor der Aufgabe, einen einfach aufgebauten und geringe Kosten verursachenden Stoßwellen-Lithotripter zu schaffen, so wird er vor diesem Hintergrund nach alternativen Erzeugungsmechanismen für die Anregungswelle suchen, um die Probleme mit der Funken-erzeugung nach (3) zu umgehen. Hierbei fällt sein Blick auf die Druckschrift (1).

Diese Druckschrift beschreibt ein chirurgisches Gerät mit Impulsmotor, das zur Entfernung oder Bearbeitung von Knochen und anderem harten Material (Nieren-

oder Blasensteine bestehen aus hartem Material) geeignet ist, wobei Stöße mit hoher Frequenz auf einen Meißel, ein Werkzeug zum Eintreiben eines Drahtes oder andere Werkzeuge ausgeübt werden (vgl. die Bezeichnung und S. 5, letzter Absatz, erster Satz, sowie S. 3, zweiter Absatz). Die Erzeugung der Stöße erfolgt in einem Zylinder 60 (beim Streitpatent als Röhre bezeichnet) in dem sich ein länglicher Kolbenhammer 70 (beim Streitpatent als Projektil bezeichnet) zwischen einer rückwärtigen Anfangslage 61 und einer Aufpralllage, in der er auf ein Impulsübertragungsteil 80 an dem vorderen Ende des Zylinders aufschlägt, hin- und herbewegt (vgl. S. 6, dritter Absatz in Verbindung mit S. 3, dritter Absatz). Wie die Bezeichnung „Impulsmotor“ besagt, handelt es sich bei der Hin- und Herbewegung des Kolbenhammers 70 um eine periodische Bewegung, die dazu führt, dass das Impulsübertragungsteil 80 vom Kolbenhammer 70 periodisch getroffen wird. Mit Hilfe des Impulsübertragungsteils 80 wird auf den daran angeschlossenen Meißel 10 bzw. Draht 20 der Stoß übertragen (vgl. S. 14, zweiter Absatz). Der Antrieb des Kolbenhammers 70 innerhalb des Zylinders erfolgt dabei mittels eines Gases, das unter hohem Druck über ein Ventil 34 am rückwärtigen Ende des Zylinders in diesen geleitet wird (vgl. S. 7, erster und zweiter Absatz in Verbindung mit Fig. 7).

Überträgt nun der Durchschnittsfachmann, in seinem Bestreben den Lithotripter nach (3) zu vereinfachen, das aus der Druckschrift (1) bekannte Prinzip der Stoßerzeugung, auf den Lithotripter nach der Druckschrift (3) so wird er eine als Blasrohr ausgebildete Röhre (Merkmal (1.1)) vorsehen, in der ein Projektil länglicher Form (Merkmal (1.2)) eingesetzt ist und darin gleiten kann (Merkmal (1.2.1)). Dem Wort Blasrohr kommt in diesem Zusammenhang nur die Bedeutung zu, dass innerhalb der Röhre bzw. des Zylinders das Projektil mittels Gasdruck bewegt wird. Weiter erkennt er, dass an dem einen Ende der Röhre geeignete Mittel zur Bereitstellung des notwendigen Gasdrucks, also pneumatische Mittel, angeordnet sein müssen (Merkmal (1.3) und (1.3.1)), die das Projektil mit einer hin- und hergehenden Bewegung beaufschlagen können (Merkmal (1.3.2)). Nach den zeichnerischen Ausführungen in der Druckschrift (1) liegt das Verhältnis von Amplitude der Bewegung des Projektils im Blasrohr und Querabmessung des Projektils, also

Durchmesser des Projektils bei etwa 3:1 (vgl. beispielsweise Fig. 12). Im geltenden Anspruch 1 wird zu diesem Verhältnis nur ausgeführt, dass die Amplitude wesentlich größer ist als die Querabmessung. Nachdem durch den Begriff „wesentlich größer“ kein exaktes Verhältnis oder ein genauer genannter Verhältnisbereich spezifiziert wird, fällt unter diese sehr allgemeine Definition auch das aus der Druckschrift (1) bekannte Verhältnis. Dies gilt insbesondere, da der Fachmann weiß, dass der am Impulsübertragungsteil übertragbare Impuls von der Endgeschwindigkeit des Projektils zum Zeitpunkt des Aufschlags abhängt und diese Geschwindigkeit umso größer wird, je länger der Beschleunigungsweg, also die Amplitude der Bewegung des Projektils ist. Der Fachmann wird die erforderliche Länge der Röhre auf rein handwerkliche Weise anhand einfacher Versuche festlegen, wie er das im übrigen auch beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 tun muss. Das Merkmal (1.4) ist demnach aus (1) bzw. dem Fachwissen nahegelegt.

Bei der Anwendung dieser Art der Anregungswellenerzeugung in dem aus (3) bekannten Lithotripter wird das Impulsübertragungsteil, wie oben ausgeführt, durch die aus (3) bekannte Eingangsgrenzfläche (Merkmal (2.3)) des Wellenleiters gebildet. Demzufolge ist gemäß der Lehre nach (1) das Impulsübertragungsteil bzw. die Eingangsgrenzfläche an dem den pneumatischen Mitteln gegenüberliegenden Ende der Röhre angeordnet (entspricht Merkmal (2.3.1)) und das Projektil trifft im Verlauf seiner abwechselnden Bewegungen diese Eingangsgrenzfläche periodisch (entspricht Merkmal (2.3.2)).

Das letzte bei einer Zusammenschau der Druckschriften (1) und (3) noch verbleibende Merkmal (2.3.3), wonach durch die ballistische Wirkung Ultraschall-Stoßwellen erzeugt werden, ergibt sich vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Druckschrift (1) als systemimmanente Wirkung. Auch in der Druckschrift (1) wird durch den Aufprall des Kolbenhammers auf das Impulsübertragungsteil und damit den Meißel ein auf ballistischer Wirkung beruhender Stoß erzeugt. Dieser hat u.a. eine longitudinale Auslenkung des Meißels bzw. Wellenleiters zur Folge. Da, wie die Beklagte selbst einräumt, zum Einen beim Streitpatent keine Ultraschall-Stoßwellen erzeugt werden, sondern allenfalls „stoßförmige Wellen“ und zum Andern an der Zerstörung der Steine auch die longitudinale Wellenleiterbewegung beteiligt

ist, werden bei der Anwendung der aus (1) bekannten Stoßerzeugung, die in sämtlichen gegenständlichen Merkmalen mit der Erzeugung beim Streitpatent übereinstimmt, auch Wellen im Sinne des Streitpatents erzeugt.

Der Gegenstand des geltenden Anspruchs 1 ist demnach aus einer Zusammenschau der Druckschriften (1) und (2) sowie dem Fachwissen nahegelegt.

4. Die Klägerin hat die Unteransprüche 2 bis 5 substantiiert angegriffen. Die Beklagte hat hierzu keine Stellung genommen und sieht in ihnen offenbar keine eine Erfindung tragenden Maßnahmen. Der Senat kann in den Gegenständen der Unteransprüche 2 bis 5 vor dem Hintergrund der Druckschriften (1) und (3) und dem Fachwissen ebenfalls nichts Erfinderisches erkennen.

Das Patent war demnach im vollen Umfang für nichtig zu erklären.

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

Dr. Kraus

Müllner

Dr. Strößner

Na