



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
22. Mai 2003

4 Ni 27/02 (EU)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 0 091 315

(DE 33 64 860)

hat der 4.Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 22. Mai 2003 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Schuster sowie der Richter Dipl.-Phys. Dr. Strößner und Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 091 315 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Ansprüche 1 bis 5 für nichtig erklärt.
Im übrigen wird die Klage abgewiesen.
2. Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerin 1/3, die Beklagte 2/3.
3. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120% des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten, durch Beschluss des Deutschen Patentamts vom 14. März 1996 beschränkten europäischen Patents 0 091 315 (Streitpatent), das am 6. April 1983 unter Inanspruchnahme der Priorität der britischen Patentanmeldung 82 10 272 vom 7. April 1982 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 33 64 860 geführt wird, betrifft einen endoprothetischen Hüftgelenkspfannen-Bestandteil. Es umfasst 13 Ansprüche. Patentanspruch 1 hat in der geltenden Fassung folgenden Wortlaut:

"Endoprothetischer Hüftgelenkpfannen-Bestandteil in Form einer Gesamt-Tasse mit einem äußeren Teil, das zur Befestigung im Knochen angepasst ist und einem inneren Teil, das mit dem äußeren Teil verbindbar ist und eine konkav gewölbte Gelenkfläche ausbildet, wobei eine Vielzahl innerer Teile (200; 400; 600) vorgesehen wird, die individuell ausgewählt und mit dem äußeren Teil (100; 300; 500) in gleicher Weise verbindbar sind, jedoch jeweils eine konkav ausgebildete Gelenkfläche (203; 403; 603) ausbilden, die eine entsprechend unterschiedliche vorbestimmte Stellung relativ zum äußeren Teil besitzen, wenn sie damit verbunden sind, dadurch gekennzeichnet, dass die inneren Teile (200; 400; 600) einen Bereich an Gelenkflächenstellungen ermöglichen, die sich in der Neigung verändern."

Wegen der unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 13 wird auf den Beschränkungsbeschluss vom 14. März 1996 verwiesen.

Mit der Behauptung, die Lehre des beschränkten 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:

- EP 0 065 482 A2 (Anlage K3)
- Prospekt Howmedica GmbH „LORD“, Madreporische Prothese ohne Zement, 1978 (Anlage K4)
- IT 1 095 640 (Anlage K5)
- Pipino and Calderale, A biequatorial acetabular cup for hip prosthesis, in: Acta Orthopaedica Belgica, Tome 46, Fasc 1, 1980 (Anlage K6)
- Prioritätsanmeldung EP 827 300 35 (K7)
- Prioritätsanmeldung DE 31 47 707 (K8)

- Prioritätsanmeldung DE 31 20 148 (K9)

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 091 315 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen.

Sie ist dem Vorbringen der Klägerin entgegengetreten und hält das Streitpatent für bestandsfähig.

Entscheidungsgründe

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 teilweise begründet.

1. Das Streitpatent betrifft endoprothetische Knochengelenke, speziell solche, die einen Bestandteil einer Gesamt-Tasse bilden, durch die das Acetabulum im Hüftgelenk ersetzt wird.

Nach der Patentbeschreibung ist es beim Einsatz acetabularer Tassenbestandteile schwierig, diese in der Pelvis akkurat zu positionieren. Ein solcher Bestandteil besitze eine vorgegebene Gesamtgeometrie, während die Form der Pelvis bei jedem Patienten verschieden sei. Es gebe daher keinen absoluten räumlichen Bezugsrahmen. Die derzeitigen Befestigungstechniken, bei denen schnell härtender Acrylat-Zement verwendet werde, ließen wenig Spielraum für eine spätere Korrektur. Der Bestandteil werde normalerweise mit einer einzigen gleichmäßigen Bewegung eingeführt, damit sich der Zement gleichmäßig zwischen dem Be-

standteil und dem Knochen verteile. Danach werde der Bestandteil festgehalten, damit keine Dreh- oder Querbewegung möglich sei, während der Zement härte. Dadurch solle die Bildung von Lücken oder anderen Schwachstellen in der Befestigung vermieden werden. In der Praxis sei daher die erste Positionierung endgültig. Dementsprechend sei Geschicklichkeit und Sorgfalt zum Erreichen eines optimalen Ergebnisses erforderlich, da ein Fehler später starken Teilverschleiß und/oder ein Verrutschen der Teile zur Folge haben könne.

Im Stand der Technik, z.B. der DE-U-7104212, sei bereits ein Bestandteil in Form einer Gesamt-Tasse mit einem äußeren Teil bekannt, das zur Befestigung im Knochen angepaßt sei und einem inneren Teil, das mit dem äußeren Teil verbindbar sei und eine konkav geformte Gelenkfläche ausbilde. Dabei sei der innere Teil austauschbar, womit dem Verschleiß Rechnung getragen werde. Doch selbst wenn geschickt und sorgfältig gearbeitet werde, verbleibe auch hier die Schwierigkeit, die inneren und äußeren Flächen des Bestandteils optimal zu positionieren, was durch die Anforderungen an Befestigung und Gelenkverbindung beschränkt sei. Da diese Anforderungen von Patient zu Patient sehr stark variierten, werde das Erreichen beider Optima oft durch einen Kompromiss ersetzt, bei dem ein Teil der vorgegebenen allgemeinen Geometrie eingesetzt werde.

Die Erfindung bezweckt, diese verbleibende grundlegende Schwierigkeit zu vermindern.

2. Patentanspruch 1 beschreibt demgemäß in der beschränkten Fassung (die mit Gliederungspunkten versehen worden ist) folgenden Gegenstand:

1. Endoprothetischer Hüftgelenkpfannen-Bestandteil
- 1.1 der Bestandteil hat die Form einer Gesamt-Tasse
- 1.2 und die Tasse weist ein äußeres Teil auf, das zur Befestigung im Knochen angepaßt ist sowie
- 1.3 ein inneres Teil, das mit dem äußeren Teil verbindbar ist
- 1.4 das innere Teil bildet eine konkav gewölbte Gelenkfläche aus,

- 1.5 wobei eine Vielzahl innerer Teile vorgesehen wird,
 - (i) die inneren Teile sind individuell ausgewählt,
 - (ii) und sind mit dem äußeren Teil in gleicher Weise verbindbar
 - 1.6 die inneren Teile bilden jeweils eine konkav ausgebildete Gelenkfläche aus
 - (i) die inneren Teile besitzen eine entsprechend unterschiedliche vorbestimmte Stellung relativ zum äußeren Teil, wenn sie damit verbunden sind,

dadurch gekennzeichnet,
 2. dass die inneren Teile einen Bereich an Gelenkflächenstellungen ermöglichen, die sich in der Neigung verändern.
3. Der Gegenstand des Anspruchs 1 der Streitpatentschrift ist gegenüber dem Gegenstand der europäischen Offenlegungsschrift 0 065 482 A2 (K3) nicht mehr neu.

Die europäische Patentanmeldung 0 065 482 A2 (K3) ist bei der Neuheitsprüfung zu berücksichtigen, soweit sie – obwohl selbst nachangemeldet - durch Inanspruchnahme der Prioritäten der Voranmeldungen DE 3120148 vom 18. Mai 1981 (K9), DE 3147707 vom 27. November 1981 (K8) und EP 82730035 vom 15. März 1982 (K7) gegenüber dem Streitpatent (Prioritätstag 7. April 1982) dem Stande der Technik iSv PatG § 3 Abs. 2 zuzurechnen ist. Es sind jedoch nur diejenigen Offenbarungsteile von K3 heranzuziehen, denen eine der genannten Prioritäten zuerkannt werden kann.

Die europäische Patentanmeldung K3, soweit sie zu Recht die Priorität von K7 beansprucht, betrifft unbestritten (vgl. Schriftsatz der Beklagten vom 13. Februar 1996, Seite 2, insbes. 2. Abs.), einen Gegenstand mit den Merkmalen 1. bis 1.6 (i) der vorgenannten Merkmalsanalyse, nämlich einen endoprothetischen Hüftgelenkpfannen-Bestandteil (Merkmal 1.; K3, K7 Titel), wobei der Bestandteil die Form einer Gesamt-Tasse hat (Merkmal 1.1; K3, K7 Figur 1) und die Tasse ein äußeres Teil aufweist, das zur Befestigung im Knochen angepaßt ist

(Merkmal 1.2; K3, K7 Figur 2), sowie ein inneres Teil hat, das mit dem äußeren Teil verbindbar ist (Merkmal 1.3; K3, K7 Figur 3) und das innere Teil eine konkav gewölbte Gelenkfläche ausbildet (Merkmal 1.4; K3, K7 Figur 4 z.B. Pos. 16), wobei eine Vielzahl innerer Teile vorgesehen wird (Merkmal 1.5; K3, K7 Figur 4 mit Beschreibung Seite 12 ab letzter Absatz bis Seite 13, 1. Absatz, Patentanspruch 9), die inneren Teile individuell ausgewählt sind (Merkmal 1.5 (i); K3, K7 wie vor), und mit dem äußeren Teil in gleicher Weise verbindbar sind (Merkmal 1.5 (ii); K3, K7, wie vor und Patentanspruch 11), wobei die inneren Teile jeweils eine konkav ausgebildete Gelenkfläche ausbilden (Merkmal 1.6; K3, K7, Figur 4), und die inneren Teile eine entsprechend unterschiedliche vorbestimmte Stellung relativ zum äußeren Teil besitzen, wenn sie damit verbunden sind (Merkmal 1.6 (i); K3, K7, Figur 4, Patentanspruch 11).

Aber auch das verbleibende Merkmal 2., wonach die inneren Teile einen Bereich an Gelenkflächenstellungen ermöglichen, die sich in der Neigung verändern, ist der K3 und K7 gleichermaßen zu entnehmen.

In der Beschreibung von K3 und gleichlautend in K7 (Seite 7, Zeile 29 bis Seite 8, Zeile 2) ist ausgeführt, "eine Ausrichtung der Neigung der Bezugsachse erfolgt durch ein entsprechend geneigtes Einschrauben des Trägerelements selbst, so dass insofern kein nachträglicher Ausgleich durch das einzusetzende Pfannenteil notwendig ist." Auf Seite 13, Zeile 30 bis Seite 14, Zeile 2 von K3 (K7 Seite 13, Zeilen 15 bis 18) heißt es dann zum gleichen Thema der Neigungsrichtung: "eine gewünschte Neigung der Achsenrichtung wird nicht mittels eines speziellen Einsatzes, sondern über die Einschraubrichtung des Trägerelementes festgelegt, wie es nachfolgend dargestellt ist."

Der Fachmann, an den sich diese Lehre richtet, ist der mit der Entwicklung und Herstellung von Endoprothesen befaßte Ingenieur, der die Funktionsmechanismen von menschlichen Gelenken, hier insbesondere des Hüftgelenks genau kennt und der bezüglich medizinischer Probleme mit einem Arzt auf dem Gebiet der Orthopädie zusammenarbeitet.

Dieser Fachmann entnimmt den zitierten Stellen von K3 (und K7), dass die bei einem in Rede stehenden Implantat erforderliche Ausrichtung der Neigung der Bezugsachse beim Gegenstand von K3 durch "ein entsprechend geneigtes Einschrauben des Trägerelements selbst" erfolgt, es sich also um die hier angewendete und bevorzugte Methode der Achsausrichtung handelt. Er entnimmt aber auch, dass es daneben noch eine weitere Möglichkeit der Achsausrichtung gibt, nämlich die über den Einsatz im Trägerelement ("das einzusetzende Pfannenteil"). Der oben zitierte Nebensatz "... so dass insofern kein nachträglicher Ausgleich durch das einzusetzende Pfannenteil notwendig ist " bzw. " eine gewünschte Neigung...nicht mittels eines speziellen Einsatzes... festgelegt wird" bringen diese zweite Möglichkeit zum Ausdruck. Dabei kann, entgegen der Auffassung der Beklagten, aus der zitierten Formulierung "... wird nicht..." nach der Überzeugung des Senats nicht der Schluß gezogen werden, dass dadurch der Fachmann nicht die Möglichkeit des Neigungswinkelausgleichs über den Einsatz erkennen kann und dieses Vorgehen völlig ausschließt. Eine solche Schlussfolgerung im Sinne der Beklagten wird dem Können und Wissen des Durchschnittsfachmanns nicht gerecht. Es überzeugt ferner auch der Einwand der Beklagten nicht, dass K3 selbst dann, wenn man eine gewisse Neigungsausrichtung durch den Einsatz hineininterpretiere, nicht entnommen werden könne, dass die Neigung der Achsrichtung alleine durch den inneren Teil erfolge, wie das beim Gegenstand des Streitpatents der Fall sei.

An keiner der aus K3 (K7) zitierten Stellen findet sich ein Hinweis darauf, dass die Neigungsherstellung durch eine Aufteilung zwischen Trägerelement und Einsatz erzielt wird. Es heißt hier zum einen "... durch ein entsprechend geneigtes Einschrauben des Trägerelements selbst, so dass insofern kein nachträglicher Ausgleich durch das einzusetzende Pfannenteil notwendig ist" (K3, K7 Seite 7/8) und zum anderen "... wird...über die Einschraubrichtung des Trägerelements festgelegt..." und "...nicht mittels eines speziellen Einsatzes..." (K3, Seite 13/14, K7, Seite 13, Zeilen 15 bis 18). Es ist bei der Neigungsherstellung stets eine exakte Trennung zwischen Trägerelement und Einsatz durchgeführt, eine Verteilung, wie von der Beklagten vorgetragen, ist nicht beschrieben.

Abgesehen von der fehlenden Neuheit des Gegenstands des Patentanspruchs 1 gegenüber der europäischen Patentanmeldung K3 liegt dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 in bezug auf K6 keine erfinderische Tätigkeit zugrunde. Nähere Ausführungen hierzu erübrigen sich jedoch angesichts der fehlenden Neuheit.

4. Die Gegenstände der Unteransprüche 2 bis 5 sind aus K3 bzw. K7 ebenfalls bekannt.

Der Gegenstand des Anspruchs 2 ist bekannt aus Seite 7, Zeile 24ff und Seite 13, 1. Absatz von K3 und K7. Die dort genannten "unterschiedlichen Höhen" bzw. die "unterschiedliche Höhenposition" für die Pfannenteile entsprechen den Gelenkflächenstellungen, die sich nach Anspruch 2 in der Tiefe verändern.

Aus der gleichen Zitatstelle (Seite 7, Zeile 24ff) ist auch der Gegenstand des Patentanspruchs 3 bekannt, denn "unterschiedliche Höhen" (Plural) schließen "drei" Positionen mit ein.

Da K3 (und K7), wie vorstehend unter 3. zum Anspruch 1 ausgeführt wurde, eine "Vielzahl" innerer Teile vorsieht, die einen Bereich an Gelenkflächenstellungen ermöglichen, die sich in der Neigung verändern, sind damit auch "fünf unterschiedliche Neigungen" mit umfaßt, wie im Patentanspruch 4 beansprucht ist.

Der Gegenstand des Anspruchs 5, wonach die äußeren und inneren Teile auf dreh- und einstellbare Weise miteinander relativ zum Mund der Tassenform verbindbar sind, ist aus Seite 10, Zeilen 17 bis 19, Figur 2/3 von K3 und K7 bekannt, denn danach ermöglichen Aussparungen 17 bis 20 an einem Ansatz 21 zusammen mit einer Nase 22 am Tragring 1 unterschiedliche Positionen des Einsatzes 5.

5. Der Gegenstand des Anspruchs 6 jedoch ist neu und beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Er ist neu, da bei keinem der in den Entgegenhaltungen beschriebenen endoprothetischen Hüftgelenkpfannen-Bestandteile die äußeren und inneren Teile zwischen nicht weniger als zwölf unterschiedlichen Stellungen gegenseitiger Drehung, die einheitlich um sie verteilt sind, auf einstellbare Weise miteinander verbindbar sind.

Das gilt auch bezüglich des Gegenstands der europäischen Offenlegungsschrift K3 (und K7), denn hier ist allenfalls eine Nase 22 am äußeren Teil für die Aussparungen 17 bis 20 am inneren Teil vorgesehen (K3, K7, Beschreibung Seite 10, Zeilen 17 bis 19, Figur 2/3).

Die Gegenstände von K4, K5 - deren Vorveröffentlichung unterstellt - und K6 zeigen keine derartigen Festlegungsmöglichkeiten für verschiedene Stellungen.

Der Gegenstand von Anspruch 6 beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit. Die Entgegenhaltungen K3/K7 müssen hier außer Betracht bleiben. Die Gegenstände der übrigen im Verfahren befindlichen Druckschriften weisen sämtlich keine Maßnahme auf, mit der die äußeren Teile in nicht weniger als zwölf unterschiedlichen Stellungen miteinander verbindbar sind. Daher konnten auch sie dem Fachmann keine Anregungen für eine solche Ausgestaltung geben.

6. Die auf Anspruch 6 direkt oder indirekt rückbezogenen Unteransprüche 7 bis 13 haben Bestand, da sie vorteilhafte und nicht selbstverständliche Ausgestaltungen des Gegenstands des Anspruchs 6 betreffen.

7. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs 2 PatG iVm § 92 Abs 1 Satz 1 ZPO, der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs 1 PatG iVm § 709 ZPO.

Dr. Schwendy Klosterhuber Schuster Dr. Strößner Dr. Maksymiw

Pr