



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
22. Juni 2004

4 Ni 28/03 (EU)

...

---

(Aktenzeichen)

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das europäische Patent 0 547 025**  
**(DE 689 26 686)**

hat der 4.Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 22. Juni 2004 unter Mitwirkung des Richters Müllner als Vorsitzenden, des Richter Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Schuster sowie der Richter Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw und Dipl.-Phys. Dr. Häußler

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 547 025 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass die Patentansprüche folgende Fassung erhalten:
  1. Verfahren zum Bestimmen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere für eine Substanz im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung in der künstlichen Niere unterzieht,  
wobei die künstliche Niere einen extrakorporalen Blutkreislauf aufweist, der an einer Dialyseeinrichtung angeschlossen ist mit einer semipermeablen Membran, welche ein erstes Abteil für die Zirkulation von Blut auf einer Seite der Membran und ein zweites Abteil für die Zirkulation einer Dialyseflüssigkeit auf der anderen Seite der Membran abgrenzt,  
gekennzeichnet durch die Schritte:  
sukzessives Zirkulieren einer ersten und einer zweiten Dialyseflüssigkeit in dem zweiten Abteil der Dialyseeinrichtung, wobei die Flüssigkeiten unterschiedliche Konzentrationen der Substanz haben, und wobei sich die erste Flüssigkeit von der zweiten nur durch die Konzentration der Substanz unterscheidet,

Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit, und  
Berechnen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere aus der gemessenen Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die tatsächliche Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere nach der Formel berechnet wird:

$$C_{d\ out} = C_{d\ in} + (C_{b\ in} - C_{d\ in}) \times D/Q_d, \text{ wobei}$$

$C_{d\ in}$  = Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit oder Konzentration der Substanz in der Dialyseflüssigkeit stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung.

$C_{d\ out}$  = Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit oder Konzentration der Substanz in der Dialyseflüssigkeit stromabwärts von der Dialyseeinrichtung,

$C_{b\ in}$  = Konzentration der Substanz in dem Blut stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung

$D$  = Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere für die Substanz, und

$Q_d$  = Flussgeschwindigkeit der Dialysierflüssigkeit.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung durch einen Sollwert der Leitfähigkeit oder Konzentration ersetzt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz Natrium ist, und dass die Leitfähigkeit der Dia-

lyseflüssigkeit stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung gemessen wird.

Im übrigen wird die Klage abgewiesen.

2. Die Kosten des Rechtsstreits werden gegeneinander aufgehoben.
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 europäischen Patents 0 547 025 (Streitpatent). Die dem Streitpatent zugrunde liegende Anmeldung ist am 18. Januar 1993 aus der Patentanmeldung EP 0 330 892 abgetrennt worden, die am 11. Februar 1989 unter Inanspruchnahme der Priorität der schwedischen Patentanmeldung 8800757 vom 3. März 1988 angemeldet worden war. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 689 26 686 geführt wird, betrifft ein Verfahren zur Bestimmung der Konzentration einer Substanz im Blut oder der Dialysanz eines Dialysators. Es umfasst 4 Ansprüche, von denen Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung folgenden Wortlaut hat:

1. Verfahren zum Bestimmen einer Konzentration einer Substanz im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung in einer künstlichen Niere unterzieht, und/oder der tatsächlichen Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere für die Substanz, wobei die künstliche Niere einen extrakorporalen Blutkreislauf aufweist, der an eine Dialyseeinrichtung angeschlossen ist mit einer semipermeablen Membran, welche ein erstes Abteil für die Zirkulation von Blut auf einer Seite der Membran und ein zweites Abteil für die

Zirkulation einer Dialyseflüssigkeit auf der anderen Seite der Membran abgrenzt, **gekennzeichnet durch** die Schritte:

- Sukzessives Zirkulieren einer ersten und einer zweiten Dialyseflüssigkeit in dem zweiten Abteil der Dialyseeinrichtung, wobei die Flüssigkeiten unterschiedliche Konzentrationen der Substanz haben, und wobei die erste Flüssigkeit von der zweiten durch die Konzentration der Substanz sich unterscheidet,
- Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz aufstromig und abstromig von der Dialyseeinrichtung in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit und
- Berechnen der Konzentration der Substanz im Blut am Einlaß der Dialyseeinrichtung und/oder der tatsächlichen Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere aus der gemessenen Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit.

Wegen der erteilten unmittelbar und mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 bis 4 wird auf die Streitpatentschrift EP 0 547 025 B2 verwiesen.

Die Klägerin behauptet, die Lehre des Streitpatents sei nicht neu und nicht gewerblich anwendbar. Zudem sei der Gegenstand der erteilten Ansprüche in den ursprünglichen Anmeldeunterlagen nicht offenbart. Zur Begründung beruft sie sich auf folgende Druckschriften:

- EP 0 291 421 A1 (Anlage K4) mit Übersetzung (Anlage K4a)
- Man, Nguyen-Khoa u.a., "Clinical Validation of a Predictive Modeling Equation for Sodium", Artificial Organs, Vol. 9, No. 2, 1985, 150-154 (Anlage K4b)
- Sargent, John A. and Gotch, Frank A., "Principles and biophysics of dialysis", in: Drukker W., Parsons FM, Maher JF, eds. Replacement of renal function by dialysis, 2nd ed. The Hague: Martinus Nijhoff, 1983: 51-96 (Anlage K4c)

- EP 0 428 927 B1 (Anlage K5)

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 547 025 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte verteidigt das Patent gemäß den Patentansprüchen 1 bis 4 in der Fassung vom 11. Februar 2004, die wie folgt lauten:

1. Verfahren zum Bestimmen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere für eine Substanz im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung in der künstlichen Niere unterzieht, wobei die künstliche Niere einen extrakorporalen Blutkreislauf aufweist, der an eine Dialyseeinrichtung angeschlossen ist mit einer semipermeablen Membran, welche ein erstes Abteil für die Zirkulation von Blut auf einer Seite der Membran und ein zweites Abteil für die Zirkulation einer Dialyseflüssigkeit auf der anderen Seite der Membran abgrenzt, gekennzeichnet durch die Schritte:  
sukzessives Zirkulieren einer ersten und einer zweiten Dialyseflüssigkeit in dem zweiten Abteil der Dialyseeinrichtung, wobei die Flüssigkeiten unterschiedliche Konzentrationen der Substanz haben, und wobei sich die erste Flüssigkeit von der zweiten nur durch die Konzentration der Substanz unterscheidet,  
Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit, und  
Berechnen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere aus der gemessenen Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die tatsächliche Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere nach der Formel berechnet wird:

$$C_{d\ out} = C_{d\ in} + (C_{b\ in} - C_{d\ in}) \times D/Q_d, \text{ wobei}$$

- $C_{d\ in}$  = Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit oder Konzentration der Substanz in der Dialyseflüssigkeit stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung,
- $C_{d\ out}$  = Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit oder Konzentration der Substanz in der Dialyseflüssigkeit stromabwärts von der Dialyseeinrichtung,
- $C_{b\ in}$  = Konzentration der Substanz in dem Blut stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung,
- $D$  = Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere für die Substanz, und
- $Q_d$  = Flussgeschwindigkeit der Dialysierflüssigkeit.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts von der Dialyseeinrichtung durch einen Sollwert der Leitfähigkeit oder Konzentration ersetzt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz Natrium ist, und dass die Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung gemessen wird.

Sie beantragt,

die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen das Streitpatent in seiner verteidigten Fassung richtet.

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

### **Entscheidungsgründe**

Die zulässige Klage, mit der die in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 und 3 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a und c EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 57 EPÜ vorgesehenen Nichtigkeitsgründe der mangelnden Patentfähigkeit und unzulässigen Erweiterung geltend gemacht werden, ist nur teilweise begründet.

Soweit die Beklagte das Patent nicht verteidigt hat, war es ohne weiteres für nichtig zu erklären (BGH GRUR 1962, 294 - Hafendrehkran; vgl Busse, Patentgesetz, 6. Aufl., § 83 Rn 45). Im übrigen ist es der Klägerin nicht gelungen, den Senat vom Vorliegen des Nichtigkeitsgrundes der mangelnden Patentfähigkeit gem. Art II § 6 Abs 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Abs 1 lit a EPÜ iVm Art 54 Abs 1, 2 und Art 57 EPÜ und der unzulässigen Erweiterung gem. Art II § 6 Abs 1 Nr 3 IntPatÜG, Art 138 Abs 1 lit c zu überzeugen.

1. Das Streitpatent betrifft ein Verfahren zur Bestimmung der Konzentration einer Substanz im Blut eines Patienten, der einer Dialysebehandlung in einer künstlichen Niere unterzogen wird und/oder der tatsächlichen Dialysierfähigkeit für die Substanz der künstlichen Niere. Nach der Patentbeschreibung gibt es bei einer Dialysebehandlung nach dem Stand der Technik normalerweise keine Rückmeldung der Daten des Patienten zu der Dialysemaschine, d.h. die Zusammensetzung der Dialyseflüssigkeit werde unabhängig von den Blutparametern des einzelnen Patienten gesteuert. Deshalb spielten beispielsweise die Temperatur oder

die Blutwerte des Patienten keine Rolle, solange die Werte der Maschine in Ordnung seien.

2. Vor diesem Hintergrund ist Aufgabe der Erfindung, die Behandlung mehr auf den Patienten abzustellen und damit dessen Komfort zu verbessern. Dies könne man dadurch erreichen, dass gewisse Parameter des Patienten gemessen und geeignet angepasst würden, um die Dialysemaschine zu steuern. Solche Parameter könnten der Blutdruck, die Temperatur, der Blutgasgehalt, der Elektrolytgehalt, der pH-Status usw. sein. Solche Messungen sollten dabei ganz ohne Blutkontakt vorgenommen werden, so dass Messwertgeber bzw. Wandler nicht vom Wegwerftyp sein oder nach jeder Behandlung sterilisiert werden müssten.

3. Patentanspruch 1 in der geltenden Fassung, jedoch nach Merkmalen gegliedert, beschreibt demgemäss ein

- a) Verfahren zum Bestimmen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere für eine Substanz im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung in der künstlichen Niere unterzieht.
- b) wobei die künstliche Niere einen extrakorporalen Blutkreislauf aufweist, der an eine Dialyseeinrichtung angeschlossen ist mit einer semipermeablen Membran, welche ein erstes Abteil für die Zirkulation von Blut auf einer Seite der Membran und ein zweites Abteil für die Zirkulation einer Dialyseflüssigkeit auf der anderen Seite der Membran abgrenzt,

gekennzeichnet durch die Schritte:

- c) sukzessives Zirkulieren einer ersten und einer zweiten Dialyseflüssigkeit in dem zweiten Abteil der Dialyseeinrichtung, wobei die Flüssigkeiten unterschiedliche Konzentrationen der Substanz ha-

- ben, und wobei sich die erste Flüssigkeit von der zweiten nur durch die Konzentration der Substanz unterscheidet.
- d) Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit, und
  - e) Berechnen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere aus der gemessenen Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit.

4a) Der angegriffene Anspruch 1 des Streitpatents ist zulässig. Sein Gegenstand ist in den ursprünglichen sowie den erteilten Unterlagen offenbart.

Die dem vorliegenden Patent zu Grunde liegende Anmeldung ist entstanden durch Teilung aus der unter EP 0 330 892 A2 veröffentlichten europäischen Patentanmeldung, im Folgenden Stammanmeldung genannt. Die Beschreibungen beider Anmeldungen sind identisch. Die Anmeldungen unterscheiden sich zunächst im Wesentlichen dadurch, dass im vorliegenden Fall ein Verfahren zum Bestimmen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit, gemäß der Stammanmeldung ein Dialysesystem beansprucht ist. Dieser nicht strittige Wechsel der Kategorie ist zulässig, weil die Ansprüche der Stammanmeldung aus einer gemischten Kategorie bestanden, das heißt die Ansprüche neben gegenständlichen Merkmalen auch Verfahrensmerkmale enthielten.

Das Verfahren nach Anspruch 1 ist, entgegen der Ansicht der Klägerin, in der Stammanmeldung offenbart.

Dass das Verfahren zur Bestimmung der (tatsächlichen) Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere dient (Merkmal a)), folgt aus der Beschreibung der Stammanmeldung Spalte 3, Zeilen 36 bis 44, wo in Verbindung mit dem Faktor K die Dialysance = Dialysierfähigkeit angegeben ist. Ob der Begriff "tatsächlich" expressis verbis offenbart ist, was die Klägerin verneint, ist nicht entscheidend, denn, wie zunächst festzustellen ist, betrifft die Lehre des Anspruchs 1 unbestreitbar ein

Verfahren zum Bestimmen der Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere, worunter die Leistungsfähigkeit eines Hämodialysators, also seine Fähigkeit den oder die jeweils zu betrachtenden Stoffe durch die Membran hindurch zu entfernen, verstanden wird. Solche, generell als Messverfahren bezeichnete Verfahren sind stets darauf ausgerichtet und dazu bestimmt, aus gegebenen Umständen heraus einen Messwert mit größtmöglicher Genauigkeit zu ermitteln. Ein solcher Messwert ist dann automatisch der "tatsächliche" Messwert. Ein völlig anderer Messwert, der sich nicht an den tatsächlichen Gegebenheiten orientiert, würde dem Sinn und Zweck eines solchen Verfahrens widersprechen. Demgemäß handelt es sich bei dem von solchen Verfahren ermittelten Werten immer um tatsächliche Werte, das heißt auf den Begriff "tatsächlich" im Anspruch 1 kommt es nicht entscheidend an, er könnte auch entfallen.

Die weiteren Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1 gemäß b) bezüglich des Aufbaus der künstlichen Niere und der Kreisläufe sind zum Beispiel der Figurenbeschreibung ab Spalte 5 o.w. zu entnehmen. Die kennzeichnenden Merkmale c) bis e) ergeben sich aus der Beschreibung Spalte 3, Zeile 17 bis Spalte 4, Zeile 8. Dort wird an Hand der Formel

$$C_{d \text{ out}} = C_{d \text{ in}} + (C_{b \text{ in}} - C_{d \text{ in}}) \times D/Q_d \times K$$

in Zeile 28 erläutert, dass der Faktor K, der ein Maß für die Dialysierfähigkeit darstellt, kontinuierlich ermittelt wird durch eine regelmäßige Änderung der festgesetzten Leitfähigkeit der Flüssigkeit, worunter die Dialysierflüssigkeit zu verstehen ist (Spalte 3, Zeile 52 bis 54). In Spalte 3, ab Zeile 57 bis Spalte 4 Zeile 8 heißt es dann weiter, dass bei einer solchen Methode die Leitfähigkeit schrittweise geändert wird. Ein derartiges Vorgehen bedeutet nun aber, dass von einem bestehenden, ersten Leitfähigkeitswert einer Dialyseflüssigkeit ausgegangen wird, die logischerweise dabei als "die erste Dialyseflüssigkeit" (Flüssigkeit vor der Änderung) bezeichnet werden kann. Wenn dann der Wert erhöht wird, erhält man eine Flüssigkeit mit einer zweiten Leitfähigkeit, die dann "die zweite Dialyseflüssigkeit" (Flüssigkeit nach der Änderung) darstellt. Somit ist die im Merkmal c) des Anspruchs 1 genannte erste und zweite Dialyseflüssigkeit als in der Stammanmel-

dung implizit offenbart anzusehen. Aus den bei den verschiedenen Konzentrationen gemessenen Werten für die Leitfähigkeit wird dann die Dialysierfähigkeit ermittelt (Spalte 3, Zeilen 52 bis 54). Dass dies über eine Berechnung erfolgt, ergibt sich aus dem Kontext der Spalte 3, Zeilen 52 bis 54 in Verbindung mit der Formel in Spalte 3, Zeilen 25 bis 48.

Da die vorstehend aus der Stammanmeldung zitierten Textstellen sich wortgleich sowohl in der Streitpatentschrift (vergl. z.B. Spalte 2, Zeile 56ff) als auch in den Anmeldeunterlagen zur Stammanmeldung (ab Seite 3 Mitte) wieder finden, ist Anspruch 1 auch als dort jeweils offenbart anzusehen.

b) Das Verfahren nach Anspruch 1 ist, entgegen der Auffassung der Klägerin, auch ausführbar. Der Fachmann, an den sich diese Lehre wendet, ist ein auf dem Gebiet der Dialyseeinrichtungen tätiger Diplomphysiker, der genaue Kenntnisse über Membrantechniken und die chemisch-physikalischen Zusammenhänge bei einer Dialyse besitzt und der gegebenenfalls mit einem Arzt zusammenarbeitet. Dieser Fachmann entnimmt dem Anspruch 1, dass er bei zwei Dialyseflüssigkeiten unterschiedlicher Konzentration, also Leitfähigkeit der Substanz (Merkmal c)), jeweils die Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz stromauf und stromab der Dialyseeinrichtung messen muss (Merkmal d)) und dann aus diesen Messwerten die Dialysierfähigkeit berechnen muss (Merkmal e)). Bezüglich der Berechnung kann er auf die der Beschreibung, Spalte 3 oder Anspruch 2 zu entnehmende Formel zurückgreifen, die die ihm auf Grund seiner Fachkenntnisse bekannten Zusammenhänge bei einer Dialyse mit semipermeabler Membran angibt. Durch das Messen der Leitfähigkeit oder der Konzentration der Substanz stromaufwärts und stromabwärts von der Dialyseeinrichtung in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit erhält der Fachmann zweimal zwei Messwerte,  $C_{\text{din}}$  und  $C_{\text{dout}}$  und damit zwei Gleichungssysteme, die er ohne weiteres lösen kann, unter der Berücksichtigung, dass sich, wie im Merkmal c) angegeben, die beiden Flüssigkeiten nur durch die Konzentration der Substanz unterscheiden, also zum Beispiel der Dialyseflüssigkeitsfluss  $Q_d$  (Flussgeschwindigkeit der Dialysierflüssigkeit) unverändert bleibt.

c) Das Verfahren nach dem Anspruch 1 ist auch gewerblich anwendbar, es fällt nicht unter das Patentierungsverbot nach PatG §5 Abs 2.

Gemäß PatG §5 Abs. 2 gelten Verfahren zur chirurgischen oder therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers und Diagnostizierverfahren, die am menschlichen oder tierischen Körper vorgenommen werden, nicht als gewerblich anwendbare Erfindungen. Derartigen Erfindungen soll ein Patentschutz verweigert werden, da ansonsten ein großer Teil der Tätigkeit auf dem Gebiet der Medizin behindert würde. Handelt es sich dagegen, wie im vorliegenden Fall, lediglich um ein Messverfahren an der künstlichen Niere an sich, so liegt weder ein chirurgisches oder diagnostisches noch ein therapeutisches Verfahren vor.

Anspruch 1 betrifft ein Verfahren zum Bestimmen der tatsächlichen Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere für eine Substanz im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung in der künstlichen Niere unterzieht. Unter der Dialysierfähigkeit versteht der Fachmann, wie bereits ausgeführt, ein Maß für die Leistungsfähigkeit eines Hämodialysators. Die dabei im Einzelnen angegebenen, auszuführenden Verfahrensschritte beziehen sich nach den Merkmalen c) bis e) dieses Anspruchs sämtlich auf Vorgänge in der Dialyseeinrichtung und zwar auf deren zweites Abteil, das für die Zirkulation der Dialyseflüssigkeit vorgesehen ist. Kein Merkmal betrifft das vom zweiten Abteil durch eine Membran getrennte erste Abteil, in dem das Blut zirkuliert. Der Zweck des Verfahrens nach Anspruch 1 liegt im Bestimmen der Dialysierfähigkeit (Leistungsfähigkeit) einer künstlichen Niere, also in der Ermittlung eines rein technischen Parameters. Dabei spielt es auch keine Rolle, dass der Betrieb der künstlichen Niere im vorliegenden Fall die Beteiligung des Patienten erfordert, denn die Bestimmung der Dialysierfähigkeit an sich übt keine therapeutische oder diagnostische Wirkung auf ihn selbst aus. Die Dialyse kann vor oder während der Bestimmung der Dialysierfähigkeit laufen oder auch danach fortgesetzt werden. Es ist auch kein zusätzlich und speziell auf das Verfahren nach Anspruch 1 hin erforderlicher chirurgischer Eingriff notwendig, denn, entgegen der Auffassung der Klägerin, werden die Nadeln bereits zum Betreiben der Dialysevorrichtung an sich gesetzt. Es kommt dabei auch nicht darauf an, ob

die Maßnahme von einem Arzt oder einer anderen Person, die über medizinische Kenntnisse verfügt oder unter Aufsicht einer solchen Person durchgeführt wird. Viel wichtiger sind der Zweck und die zwangsläufige Wirkung des betreffenden Merkmals (EPA T329/94). Dieses betrifft im vorliegenden Fall ausschließlich das Gerät "künstliche Niere". Somit ist der Zweck des Verfahrens nach dem Anspruch 1 weder diagnostischer, therapeutischer oder chirurgischer sondern lediglich technischer Natur. Auch die von der Klägerin genannten Rezirkulationseffekte spielen bei der Beurteilung der Frage der gewerblichen Anwendbarkeit des Verfahrens nach Anspruch 1 keine Rolle, denn diese an sich unerwünschten und daher möglichst zu vermeidenden Effekte können bei jeder Dialyse auftreten, unabhängig von dem Verfahren zur Bestimmung der Dialysierfähigkeit nach Anspruch 1.

d) Das Verfahren des Anspruchs 1 der Streitpatentschrift ist gegenüber dem Gegenstand der europäischen Offenlegungsschrift 0 291 421 A1 (K4) neu.

Die europäische Patentanmeldung 0 291 421 A1 (K4) ist bei der Neuheitsprüfung zu berücksichtigen, da sie – obwohl selbst nachangemeldet - durch Inanspruchnahme der Priorität der Voranmeldung FR 8707017 vom 15. Mai 1987 gegenüber dem Streitpatent (Prioritätstag 3. März 1988) dem Stande der Technik iSv PatG § 3 Abs. 2 zuzurechnen ist.

Die europäische Patentanmeldung nach K4, mit Übersetzung K4a, betrifft ein Verfahren zur Bestimmung der Natrium-Konzentration (Natriämie) im Blut eines Patienten, der sich einer Dialysebehandlung an der künstlichen Niere unterzieht (K4, Beschr. Sp. 1, Zeilen 4 bis 12; K4a, S. 1, 1. und 2. Abs., Merkmal a)). Die künstliche Niere weist einen extrakorporalen Blutkreislauf auf, der an eine Dialyseeinrichtung angeschlossen ist, mit einer semipermeablen Membran, welche ein erstes Abteil für die Zirkulation von Blut auf einer Seite der Membran und ein zweites Abteil für die Zirkulation einer Dialyseflüssigkeit auf der anderen Seite der Membran abgrenzt (K4, Beschr. Sp. 4, Zeilen 13 bis 21; K4a, S. 6, Zeilen 8 bis 14; Merkmal b)). Dabei wird so vorgegangen, dass die Leitfähigkeit der Dialyseflüssigkeit mindestens solange herabgesenkt bzw. angehoben wird, bis die Leitfähig-

keit der Dialyseflüssigkeit in ein Gleichgewicht mit der Leitfähigkeit des Plasmas im Blut gebracht worden ist (K4, Beschr. Sp. 5, Zeilen 3 bis 38; K4a, S. 7, Zeile 21 bis S. 8, Zeile 16). Der Gleichgewichtszustand wird dabei über eine sogenannte Verzögerungszeit der Dialyseflüssigkeit zwischen dem Eintritt in den Austauscher und dem Austritt aus dem Austauscher ermittelt.

Im Falle dieses Gleichgewichts sind die Leitfähigkeiten in der Dialyseflüssigkeit stromaufwärts bzw. stromabwärts der künstlichen Niere identisch, da keine treibende Kraft mehr für eine Diffusion vorhanden ist. Ausgehend von diesem Gleichgewichtszustand wird nun die Natriämie bestimmt (K4, Beschr. Sp. 5, Zeile 28 bis Sp. 6, Zeile 15; K 4a, Seite 8, Zeile 8 bis Seite 9, Zeile 15), in hier nicht näher interessierender Weise.

Von diesem Verfahren unterscheidet sich das Verfahren nach Anspruch 1 des Streitpatents schon dadurch, dass gemäß K4, K4a nicht die Dialysierfähigkeit bestimmt wird, d.h. keine Berechnung der Dialysierfähigkeit der künstlichen Niere aus der gemessenen Leitfähigkeit oder Konzentration der Substanz in der ersten und der zweiten Dialyseflüssigkeit erfolgt.

Entgegen der Ansicht der Klägerin erschließt sich dem eingangs definierten Durchschnittsfachmann die Lehre des Anspruchs 1 des Streitpatents aus der Druckschrift K4, K4a auch nicht durch das, was er, ohne am exakten Wortlaut von K4 zu haften, auf Grund seines Fachwissens mitliest oder automatisch hinzufügt. Die Lehre von K4, K4a ist bezüglich der dort allein im Vordergrund stehenden Ermittlung der Natriämie, wobei an keiner Stelle die Dialysierfähigkeit überhaupt erwähnt ist, vom Verfahren zur Bestimmung der tatsächlichen Dialysierfähigkeit nach dem Anspruch 1 so grundverschieden, dass sich dem Fachmann keinerlei Anhaltspunkt bietet in Richtung einer Dialysierfähigkeit zu denken. Das ist selbst unter Hinzunahme von K4b, die in K4, Spalte 6, Zeilen 12 bis 15 aufgeführt ist, entgegen der Ansicht der Klägerin, nicht möglich, denn auch in diesem Absatz ist ausschließlich die Bestimmung der Natriämie ausgehend von der Natriumkonzentration der Dialyseflüssigkeit beschrieben. Nur in diesem Zusammenhang ist dann auch auf K4b verwiesen, worin ebenfalls die Bestimmung der Natriumkonzentration bei dem geschilderten Gleichgewichtszustand im Vordergrund steht.

Der Einwand der Klägerin, der Fachmann würde über die Referenzliste am Ende von K4b und die dortige Referenznummer 6., die K4c entspricht, die Druckschrift K4c noch mit heranziehen, greift nicht. Ein solches Vorgehen fällt nicht in den Rahmen der Neuheitsbetrachtung von K4. Denn es ist nichts erkennbar und auch nichts vorgetragen worden, was den Fachmann zwingend und ohne weiteres von den zehn in K4b zitierten Literaturstellen gerade auf die Nr. 6 hätte lenken können. Ganz davon abgesehen, dass auch, würde dem Leser von K4 ein solches Vorgehen unterstellt, dadurch die Neuheit nicht in Frage gestellt wird, wie nachfolgend ausgeführt wird.

Es trifft auch nicht zu, wie die Klägerin einwendet, dass zur Bewertung der in der europäischen Anmeldung K4 offenbarten Lehre ein anderer, weniger qualifizierter Fachmann herangezogen wird als bei der Ermittlung der Offenbarung der Lehre der ursprünglichen Unterlagen sowie der Beantwortung der Frage der Ausführbarkeit der Lehre des Anspruchs 1 des Streitpatents. In all diesen Fällen wird ein Fachmann mit derselben Qualifikation zu Grunde gelegt.

Das Verfahren nach dem Anspruch 1 ist auch gegenüber dem vorveröffentlichten Stand der Technik nach K4b und K4c neu.

Die Druckschrift K4b betrifft die Bestimmung der Natrium-Konzentration der Dialysierflüssigkeit und hat praktisch keine Berührungspunkte mit dem Gegenstand des Anspruchs 1 hinsichtlich der Bestimmung der tatsächlichen Dialysierfähigkeit einer künstlichen Niere.

Die Druckschrift K4c befasst sich mit den Prinzipien der Dialyse. Dabei werden ab Seite 57 unter dem Kapitel "Betriebseigenschaften der Dialysiergeräte" an Hand eines schematischen Modells (Figur 4) die verschiedenen Parameter für Dialysiereinrichtungen abgeleitet und diskutiert. Auch die so genannte Dialysierfähigkeit  $D$  ist dort erwähnt (Seite 58, linke Spalte, Formel [10 b]). Ausführungen, ob oder wie speziell an Hand dieser Formel die Dialysierfähigkeit ermittelt werden könnte, werden in K4c nicht gezogen. In der rechten Spalte dieser Seite wird zwar kurz auf ein Messverfahren eingegangen, dem die Messung eines Flusses  $J$  zugrunde liegt, ein Verfahren, wie es im Anspruch 1 angegeben ist, ist hier aber nicht beschrieben. Das gilt auch für das Kapitel "Messung der Dialysierfähigkeit

und Clearance" auf Seite 59, ab linke Spalte Mitte bis rechte Spalte, Gleichung [19]. Auch hier ist kein Bezug zum Verfahren nach Anspruch 1 gegeben, Flüssigkeiten unterschiedlicher Konzentration sind hier nicht erwähnt.

Die Druckschrift K5 (Priorität 21.11.89, Veröffentlichungsdatum 29.5.91) ist nicht vorveröffentlicht und bleibt daher außer Betracht.

e) Das Verfahren nach dem Anspruch 1 des Streitpatents beruht auch auf einer erfinderischen Tätigkeit

Die Druckschrift K4, K4a bleibt hier außer Betracht.

Der Gegenstand der Druckschrift K4b hat, wie zur Neuheit schon ausgeführt, aufgrund der dort im Mittelpunkt stehenden Ermittlung der Natriumkonzentration praktisch keine Berührungspunkte mit dem Verfahren zur Bestimmung der Dialysefähigkeit nach Anspruch 1 des Streitpatents und konnte daher dem Fachmann schon aus diesem Grund keine Anregungen in Richtung auf das Verfahren nach dem Anspruch 1 geben.

Das Gleiche gilt sinngemäß auch hinsichtlich der Druckschrift K4c. Schon aufgrund der Tatsache, dass hier nichts von der Verwendung zweier Dialyseflüssigkeiten verschiedener Konzentration (Leitfähigkeit) erkennbar ist, konnten von K4c keine Anregungen ausgehen.

Im Übrigen ist von der Klägerin bezüglich erfinderischer Tätigkeit zu keiner der genannten Schriften etwas vorgetragen worden.

f) Die Unteransprüche betreffen vorteilhafte Ausgestaltungen des Verfahrens nach dem Anspruch 1 und haben somit ebenfalls Bestand.

5.) 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.

Müllner

Klosterhuber

Schuster

Dr. Maksymiw

Dr. Häußler

Pr