



BUNDESPATENTGERICHT

34 W (pat) 358/04

(AktENZEICHEN)

Verkündet am
18. Juli 2006

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

betreffend das Patent 198 58 715

...

...

hat der 34. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 18. Juli 2006 unter Mitwirkung ...

beschlossen:

Das Patent wird aufrechterhalten.

Gründe

I.

Gegen das am 12. August 2004 veröffentlichte Patent 198 58 715 mit der Bezeichnung „Entnahmevorrichtung zur festen Anordnung auf dem geschlossen ausgebildeten Behälterhals eines Medikamenten-, insbesondere Infusionsbehälters“ ist am 12. November 2004 Einspruch erhoben worden. Der Einspruch ist auf die Behauptung gestützt, dass die Gegenstände des Patents nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen.

Zur Begründung verweist die Einsprechende auf die bereits im Prüfungsverfahren berücksichtigten Druckschriften

D1: DE 195 39 897 A1,

D2: DE 195 00 460 A1,

D3: DE 28 44 206 A1,

D4: FR 1 325 077,

D5: US 5 368 177,

D6: EP 0 364 783 B1

sowie zusätzlich auf die Druckschriften

D7: DE 43 27 845 A1 und

D8: DE 44 25 433 C1.

Sie hat sinngemäß ausgeführt, der Gegenstand des Anspruchs 1 ergebe sich durch eine Zusammenschau von Merkmalen aus den Druckschriften D1, D3, D4 und D8.

Die Einsprechende beantragt,

das Patent zu widerrufen.

Die Patentinhaberin beantragt,

die Aufrechterhaltung des Patents.

Sie ist der Auffassung, dass die Gegenstände des Patents durch den nachgewiesenen Stand der Technik nicht nahe gelegt seien.

Der erteilte Anspruch 1 lautet:

„Entnahmevorrichtung zur festen Anordnung auf dem geschlossen ausgebildeten Behälterhals (4) eines Medikamenten-, insbesondere Infusionsbehälters (5), die eine topfförmige Kappe (1) mit einem Deckel- und einem Mantelbereich (2 bzw. 3) umfasst, wobei in dem Deckelbereich (2) der Kappe (1) mindestens zwei Durchstichöffnungen (9 bzw. 9') vorgesehen sind und sich in dem Deckelbereich (2) eine aus einem elastischen Material hergestellte und die Durchstichöffnungen (9 bzw. 9') abdeckende Dichtung (17 bzw. 17') befindet, die in eine mit dem Deckelbereich (2) einstückig ausgebildete Kammerung (13 bzw. 13') eingelegt ist, die mit der

darin eingelegten Dichtung (17 bzw. 17') über die Außenseite (14) des Deckelbereiches (2) nach außen vorsteht, und die Dichtung (17 bzw. 17') scheibenförmig ausgebildet ist, dadurch gekennzeichnet, dass je Durchstichöffnung (9 bzw. 9') jeweils ein Dichtung (17 bzw. 17') vorgesehen ist, die in jeweils eine, der jeweiligen Dichtung (17 bzw. 17') formmäßig angepassten Kammerung (13 bzw. 13') eingesetzt ist, wobei die Dichtungen (17 bzw. 17') jeweils kreiszylinderscheibenförmig ausgebildet und die jeweiligen Kammerungen (13 bzw. 13') entsprechend hohlzylinderförmig ausgebildet sind, und dass die jeweiligen Kammerungen (13 bzw. 13') zur Oberseite (15) des Behälterhalses (4) hin offen ausgebildet sind, so dass die Dichtungen (17 bzw. 17') durch den Deckelbereich (2) so weit nach unten über die Innenseite (18) des Deckelbereiches (2) der Kappe (1) vorstehen, dass ihre zur Oberseite (15) des geschlossen ausgebildeten Behälterhalses (4) gerichteten Dichtflächen (16 bzw. 16') sich dichtend auf der Oberseite (15) des Behälterhalses (14) anlegen“.

Im Anspruch 1 des angegriffenen Patents muss es in der zweiten Zeile des Kennzeichens „jeweils eine“ an Stelle von „jeweils ein“ und in der vierten Zeile des Kennzeichens „formmäßig“ anstatt „formmaÙig“ heißen (s. Abs. 0018 in der Streitpatentschrift).

Der nebengeordnete erteilte Anspruch 12 lautet:

Medikamenten-, insbesondere Infusionsbehälter mit einer Entnahmevorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter (5) aus einem Kunststoff hergestellt ist und die ebenfalls aus Kunststoff hergestellte Entnahmevorrichtung mit dem Mantelbereich (3) ihrer Kappe (1)

auf den Behälterhals (4) aufgesetzt und mit diesem (4) verschweißt ist.

Wegen des Wortlauts der Unteransprüche 2 bis 11, 13 und 14 sowie der Einzelheiten des Vorbringens der Parteien wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II.

1. Der form- und fristgerecht eingelegte Einspruch ist zulässig, er hat jedoch keinen Erfolg.

2. Der Gegenstand des angefochtenen Patents stellt eine patentfähige Erfindung im Sinne der §§ 1 bis 5 PatG dar.

2.1 Bezüglich der Offenbarung des Gegenstands des erteilten Anspruchs 1 bestehen keine Bedenken.

Die Zulässigkeit der Ansprüche wird von der Einsprechenden auch nicht bestritten.

2.2 Die zweifelsfrei gewerblich anwendbare Entnahmevorrichtung nach dem Anspruch 1 ist unstrittig neu. Wie sich auch aus den folgenden Ausführungen ergibt, offenbart keine der genannten Druckschriften sämtliche in diesem Anspruch enthaltenen Merkmale.

2.3 Die Entnahmevorrichtung gemäß dem erteilten Anspruch 1 beruht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Die aus der als nächstkommend anzusehenden Druckschrift D1 (DE 195 39 897 A1) bekannte Entnahmevorrichtung weist eine Kammerung auf, die mit dem Deckelbereich einstückig ausgebildet ist und über die Außenseite des Deckelbereiches nach außen vorsteht und worin entweder eine (s. u. a. Fig. 3)

oder mehrere Durchstichöffnungen (s. u. a. Fig. 6) vorgesehen sind. In die Kammerung ist eine Dichtung eingelegt, die geeignet ist, an mehreren Stellen von Hohl-dornen durchdrungen zu werden; sie verschließt dabei entweder eine Öffnung oder mehrere Durchstichöffnungen gemeinsam (s. u. a. Fig. 2 bis 4). Im Falle, dass mehrere Durchstichöffnungen ausgebildet sind, können an Stelle der einzigen Dichtung entsprechend der Zahl der Durchstichöffnungen auch mehrere Dichtungen in die Kammerung eingelegt sein (s. u. a. Sp. 3, Z. 55 bis 60).

Davon ausgehend liegt der Erfindung die Aufgabe zu Grunde, eine Entnahmevorrichtung sowie einen damit versehenen Medikamenten- insbesondere Infusionsbehälter der eingangs beschriebenen Art hinsichtlich ihrer sterilen Eigenschaften zu verbessern, also insbesondere die dichtende Wirkung zwischen der in der Entnahmevorrichtung enthaltenen Kappe vorhandenen Dichtung einerseits und der Deckelfläche des Behälterhalses andererseits zu erhöhen und eine solche Kappe so auszubilden, dass außerdem die aus besonders elastischem und teurem Material hergestellte Dichtung verhältnismäßig klein gegenüber den bekannten Dichtungen ausgebildet werden kann (siehe Absatz [0017] der Patentschrift des angegriffenen Patents. Diese Aufgabe wird mit einer Entnahmevorrichtung mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 bzw. mit einem Medikamenten-, insbesondere Infusionsbehälter mit den Merkmalen des Patentanspruchs 12 gelöst.

Die aus der Druckschrift D1 zu entnehmende Lehre führt den Fachmann - einen Techniker im Bereich der Kunststoffverarbeitung, der in der Entwicklung von Kunststoffbehältern für medizinisch/pharmazeutische Anwendungen tätig ist und zu dessen Fachwissen Kenntnisse über die Eigenschaften von Materialien gehören, die für Dichtungen und Verschlüsse solcher Behälter eingesetzt werden, speziell solcher Dichtungen, die sich nach Entfernen eines in sie eingeführten Hohl-dorns wieder von allein verschließen - nicht zur patentgemäßen Ausgestaltung, denn für die Anordnung mehrerer Dichtungen genügt es bei dem Stand der Technik bereits, die Ausgestaltung der Kammerung auf ihrer Innenseite gegenüber dem Ausführungsbeispiel so zu modifizieren, dass die die Durchstichöffnungen

jeweils unterliegenden einzelnen Dichtungen sicher gehalten werden. Pro Dichtung ist dann lediglich eine entsprechende Anzahl von Halterungen vorzusehen, die entweder stirnseitig der Dichtungsobenseite oder seitlich die Dichtung umlaufend mittels Nut-Feder-Verbindung auszuführen sind (s. u. a. Fig. 3 bzw. Fig. 6). Eine formmäßig angepasste Kammerung pro Dichtung, die über die Außenseite des Deckelbereiches nach außen vorsteht, wie sie der Patentanspruch vorsieht, ist dabei auch hinsichtlich der dem Streitpatentgegenstand zu Grunde gelegten Aufgabe, wonach eine Verbesserung der Dichtwirkung bewirkt werden soll, erkennbar nicht erforderlich, zumal die D1 auch bereits einen anderen Weg geht, indem eine seitliche Ausweichmöglichkeit für die Dichtungen beim Einführen des Hohldorns des Infusionsbestecks geschaffen wird (s. u. a. Sp. 2 Z. 13 ff. u. Sp. 6 Z. 23 ff. und 31 ff. sowie Patentanspruch 1 und Fig. 4).

Die D1 lehrt somit zwar eine Entnahmevorrichtung mit den im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen, und sie gibt darüber hinaus einen Hinweis darauf, dass gemäß dem ersten kennzeichnenden Merkmal des Anspruchs 1 je Durchstichöffnung jeweils eine Dichtung vorgesehen sein kann. Das Merkmal des Gegenstandes des Streitpatents ist jedoch nicht entnehmbar, wonach für jede der mehreren Durchstichöffnungen jeweils auch eine über die Außenseite des Deckelbereiches nach außen vorstehende separat ausgebildete Kammerung mit einer darin eingelegten Dichtung vorgesehen ist. Eine einfache Verdoppelung der Ausgestaltung, wie sie die Einsprechende zu erkennen glaubt, ist somit aus der D1 nicht ohne Weiteres herleitbar.

Die weiteren in das Verfahren eingeführten Druckschriften gehen darüber nicht hinaus.

Die Druckschrift D8 (DE 44 25 433 C1) beschreibt zwar wie die D1 (DE 195 39 897 A1) eine Entnahmevorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1. Bei mehreren Durchstichöffnungen, die alle in der gemeinsamen Kammerung angeordnet sind, ist aber auch hier wiederum nur eine einzige, die Öff-

nungen gemeinsam unterlegende und verschließende Dichtung vorgesehen (s. u. a. Sp. 1 Z. 1 bis 18 sowie die Fig.). Zudem fehlt der Hinweis, dass mehr als einer Durchstichöffnung auch eine entsprechende Mehrzahl einzelner Dichtungen zugeordnet werden könnten.

Der des Weiteren herangezogenen Druckschrift D6 (EP 0 364 783 B1) kann lediglich die gleiche Lehre wie der D8 (DE 44 25 433 C1) entnommen werden (s. u. a. Sp. 7 Z. 39 bis Sp. 8 Z. 4). Der Lösungsweg, den das Streitpatent vorsieht, ist aus diesem Stand der Technik somit ebenfalls nicht zu entnehmen.

Die Druckschrift D2 (DE 195 00 460 A1) betrifft zwar ebenfalls eine gattungsgemäße Entnahmevorrichtung eines Infusionsbehälters, diese weist jedoch wie schon die vorgenannten Druckschriften nur eine einzige, mehrere Durchstichöffnungen in dem Deckelbereich der Kappe unterlegende Dichtung auf. Folglich kann auch aus diesem Stand der Technik nicht die Anregung kommen, pro Öffnung jeweils eine Dichtung an Stelle der einen Dichtung vorzusehen und diese in separaten Kammerungen zu platzieren. Des Weiteren ist im Gegensatz zum Streitpatent ein Kontakt der Dichtung mit der Oberseite des Behälterhalses nicht vorgesehen. Vielmehr besteht gemäß der D2 zwischen der Dichtung und der Oberseite des Medikamentenbehälters ein Zwischenraum. Eine Berührung von Dichtung und Behälteroberfläche soll folglich bei dieser Entnahmevorrichtung gar nicht herbeigeführt, sondern im Gegenteil mittels eines Steges, der die Dichtung von der Oberseite des Behälters beabstandet hält, verhindert werden (s. u. a. Sp. 3 Z. 57 bis 67 und Fig. 3). Der der Erfindung zu Grunde liegende Gedanke liegt also noch ferner als bei dem vorstehend genannten Stand der Technik.

Die Druckschrift D3 (DE 28 44 206 A1) führt gleichfalls nicht zum Streitpatentgegenstand, denn sie offenbart schon keine Kammerung, die mit der darin eingelegten Dichtung über die Außenseite des Deckelbereichs hinausragt. Vielmehr ist die Dichtung direkt an der Unterseite des Deckelbereichs angeordnet. Im Übrigen

ist auch hier für mehrere Durchstichöffnungen in dem Deckelbereich nur eine gemeinsame Dichtung vorgesehen (s. u. a. S. 9 Z. 20 bis 29).

Als noch entfernter vom Gegenstand des Streitpatents liegend sind die Druckschriften D5 (US 5 368 177) und D7 (DE 43 27 845 A1) anzusehen, denn sie weisen weder eine über die Außenseite des Deckelbereichs nach außen vorstehende Kammerung mit einer darin eingesetzten Dichtung noch mehrere Durchstichöffnungen in dem Deckelbereich der Kappe auf (s. u. a. Sp. 4 Z. 27 bis 40 und Fig. 1 oder 2). Bei der D7 fehlt außerdem die direkte Berührung der Dichtungsfläche mit der Oberfläche des Behälterhalses, weil unterhalb der Dichtung noch ein weiteres Innenkappenteil angeordnet ist (s. u. a. Sp. 2 Z. 55 bis 61).

Da somit keine der voranstehend angesprochenen Druckschriften mehrere einstückig mit dem Deckelbereich ausgebildete, über die Außenseite des Deckelbereichs nach außen vorstehende Kammerungen mit je einer Durchstichöffnung und in der formmäßig angepassten Kammerung eingelegter Dichtung offenbart, kann auch eine mosaikartige Zusammenschau dieser Druckschriften nicht zu diesem kennzeichnenden Merkmal des Streitpatentgegenstandes hinführen.

Die Druckschrift D4 (FR 1 325 077), aus der die Einsprechende das Naheliegen der Merkmale, wonach für mehrere separate Durchstichöffnungen mehrere Dichtungen in entsprechenden mehreren Kammerungen vorgesehen sind, in der Zusammenschau mit den Druckschriften D1 (DE 195 39 897 A1), D3 (DE 28 44 206 A1) und D8 (DE 44 25 433 C1) herleitet, betrifft laut Bezeichnung einen Stopfen, insbesondere für einen Behälter für die Infusion von Blut. Der Stopfen weist zwar eine Entnahmevorrichtung mit mehreren Durchstichöffnungen auf, diese ist jedoch nicht wie der Gegenstand des Streitpatents zur Anordnung auf dem geschlossen ausgebildeten Behälterhals vorgesehen, sondern sie bildet den Verschluss eines offenen Behälterhalses. Ein weiterer grundsätzlicher Unterschied zur Entnahmevorrichtung gemäß dem Anspruch 1 des Streitpatents besteht darin, dass keine Kappe mit einem Deckel- und einem Mantelbereich vorge-

sehen ist, die über den Behälterhals gestülpt wird, sondern ein Stopfen mit einem Boden- und Mantelbereich, der in den Behälterhals hineingedrückt wird (s. u. a. S. 1 re. Sp. vorletzter Abs. und die Fig. 2).

Sollte ein Fachmann dessen ungeachtet trotzdem eine Veranlassung sehen, die Druckschrift D4 (FR 1 325 077) heranzuziehen, mag ihm darin zwar eine Entnahmevorrichtung mit mehreren Kammerungen, jeweils einer darin eingelegten Dichtung und je einer Durchstichöffnung offenbart sein, sie kann ihm dennoch keine Hinweise zur Lösung der Aufgabe geben, die dem Streitpatent zu Grunde gelegt ist.

Bei der aus der D4 bekannten Vorrichtung stellt sich das Problem der Verbesserung der Dichtwirkung zwischen Dichtung und Deckelfläche nicht, da der Behälterhals offen ist und folglich keine Deckelfläche aufweist, die mit der Dichtung in Kontakt stehen könnte. Zudem haben die Dichtungen wie Flaschenkorken eine lang gestreckte Zylinderform und sind nicht wie bei dem Patentgegenstand flach scheibenartig ausgebildet. Sie sind daher deutlich größer und können der auch auf Materialersparnis gerichteten Problemstellung nicht genügen.

Die Druckschrift D4 betrifft demnach einerseits keine Entnahmevorrichtung der hier zu Grunde liegenden Art, und sie verfolgt andererseits auch nicht die Zielrichtung des Streitpatents, so dass selbst bei einer Zusammenschau mit dem gesamten übrigen Stand der Technik keine Anregung von ihr auf den Gegenstand des Anspruchs 1 hinausgehen kann.

Der Argumentation der Einsprechenden gegen die Patentfähigkeit des Streitpatentgegenstandes vermag somit nicht zu überzeugen.

Gegenüber dem aufgezeigten Stand der Technik sind die Vorteile einer Entnahmevorrichtung mit den im Anspruch 1 des Streitpatents angegebenen Merkmalen darin zu sehen, dass sie eine verbesserte Dichtwirkung aufweist und dass kosten-

günstigere Dichtungen einsetzbar sind. Die Anordnung jeweils einer einzigen Dichtung in einer ihr zugeordneten, über die Außenseite des Deckelbereichs nach außen vorstehenden Kammerung bildet einen festen Sitz für jede der darin eingesetzten Dichtungen derart, dass die Dichtung beim Einstecken mit ihrer die Oberfläche des Behälterhalses berührenden Fläche gegen den Deckelbereich des Behälterhalses und wegen der formmäßig angepassten seitlichen Einkammerung auch gegen die Innenwand der Kammerung gepresst wird. Auf diese Weise wird eine Verstärkung der Dichtwirkung sowohl im Berührungsbereich mit dem Behälter als auch der seitlich umlaufenden Einfassung bewirkt, und es ist zudem gewährleistet, dass die Dichtung beim Durchstechen keine zu starke Verformung erfährt, wozu auch die im Vergleich zu den aus dem Stand der Technik zum Unterlegen mehrerer Durchstichöffnungen überwiegend verwendeten Dichtungen geringere Größe beiträgt. Mehrere kleinere Dichtungen haben gegenüber einer großen Dichtung zudem den Vorteil, dass zu ihrer Herstellung insgesamt weniger Material erforderlich ist, was die Kosten senkt. Gerade bei Massenartikeln, zu denen der Gegenstand des Streitpatents zweifelsohne zählt, können die aufgezeigten Verbesserungen neben den technischen Vorteilen somit auch einen besonderen wirtschaftlichen Erfolg herbeiführen.

Der erteilte Anspruch 1 des Streitpatents hat daher Bestand.

2.4 Das Gleiche gilt für den nebengeordneten Anspruch 12, der die im Anspruch 1 angegebenen Merkmale mit einbezieht.

Zusammen mit den Ansprüchen 1 und 12 sind auch die unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Ansprüche 2 bis 11 sowie die Ansprüche 13 und 14 bestandsfähig, da sie keine platt selbstverständlichen Ausgestaltungen der Entnahmevorrichtung bzw. des Behälters nach den Ansprüchen 1 bzw. 12 betreffen.

gez.

Unterschriften