

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	21 W (pat) 45/06
Entscheidungsdatum:	26. Mai 2009
Rechtsbeschwerde zugelassen:	ja
Normen:	§ 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG, § 5 Abs. 2 PatG a. F., § 48 PatG

Katheternavigation

Bei einem Verfahren zur Bildgebung und Navigation eines medizinischen Instruments in einem menschlichen oder tierischen Körper handelt es sich zumindest dann um ein unter das Patentierungsverbot des § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG fallendes Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers, wenn dabei als ein zwingender Verfahrensschritt invasiv ein medizinisches Instrument, z. B. ein Katheter eingeführt wird.



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 45/06

(Aktenzeichen)

Verkündet am
26. Mai 2009

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 103 59 317.9-35

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 26. Mai 2009 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Baumgärtner, Dipl.-Phys. Dr. Morawek und Dipl.-Ing. Bernhart

beschlossen:

1. Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
2. Die Rechtsbeschwerde wird zugelassen.

Gründe

I

Die Anmelderin hat am 17. Dezember 2003 ein Patent mit der Bezeichnung "Verfahren zur gezielten Navigation eines medizinischen Instruments, insbesondere eines Katheters" beim Deutschen Patent- und Markenamt angemeldet. Die Offenlegung erfolgte am 21. Juli 2005.

Die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B hat die Anmeldung mit Beschluss vom 19. Mai 2006 zurückgewiesen, da der Gegenstand des Anspruchs 1 zumindest gemäß § 5 Abs. 1 nicht gewerblich anwendbar und daher nicht dem Patentschutz zugänglich sei. Er beinhalte als wesentlichen Verfahrensschritt den der ärztlichen Diagnose.

Gegen diesen Beschluss richtet sich die Beschwerde der Anmelderin.

Die Anmelderin verfolgt ihr Patentbegehren mit den Patentansprüchen 1 bis 5, eingegangen am 4. Juli 2005, weiter.

Patentanspruch 1 (Merkmalsgliederung hinzugefügt) lautet:

- M1 Verfahren zur Bildunterstützung bei der gezielten Navigation eines in ein Hohlraumorgan des menschlichen oder tierischen Körpers invasiv eingeführten medizinischen Instruments (5) als Katheter an einen pathologischen Ort (4) im Hohlraumorgan (2),
- M2 bei welchem Verfahren anhand einer vorab mittels einer nicht-invasiven Untersuchungsmodalität aufgenommenen ersten Bilddarstellung zumindest eines Teils des Hohlraumorgans (2) die Position eines oder mehrerer pathologischer Orte (4) lokalisiert und

- M3 die Bilddarstellung während der nachfolgenden Navigation des Instruments (5) zusammen mit einer zweiten kontinuierlichen angiographisch aufgenommenen Bilddarstellung zumindest eines Teils des Hohlraumorgans (2), in dem sich die Spitze des Instruments (5) befindet, wiedergegeben wird,
- M4 wobei in der ersten Bilddarstellung der oder die pathologischen Orte (4) markiert und hervorgehoben dargestellt werden,
- M5 wobei der oder die pathologischen Orte (4) in der ersten Bilddarstellung manuell durch den Benutzer oder automatisch unter Verwendung eines Bildanalyse-Systems lokalisiert und markiert werden,
- M6 und wobei die Angiographiebilder derart aufgenommen werden, dass sie die Katheterspitze des Instruments zeigen.

Im Verfahren sind folgende Druckschriften:

- D1 WO 02/34153 A1
- D2 DE 101 62 272 A1
- D3 WO 01/93745 A2
- D4 US 6 389 104 B1
- D5 DE 102 10 647 A1
- D6 DE 102 10 650 A1
- D7 DE 100 47 314 A1
- D8 DE 198 25 999 A1
- D9 DE 100 51 244 A1
- D10 WO 96/10949 A1 und
- D11 US 2003/0130576 A1.

Die Anmelderin ist der Meinung, dass die Verfahrensansprüche kein Diagnostizierverfahren und kein Verfahren zur chirurgischen Behandlung betreffen und die Gegenstände der Patentansprüche insgesamt neu und erfinderisch seien.

Sie beantragt,

den Beschluss der Prüfungsstelle für Klasse A 61 B des Deutschen Patent- und Markenamts vom 19. Mai 2006 aufzuheben und das Patent DE 103 59 317 mit den Patentansprüchen 1 bis 5, eingegangen beim Deutschen Patent- und Markenamt am 4. Juli 2005, der Beschreibung und der Zeichnung gemäß Offenlegungsschrift zu erteilen.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

Die Beschwerde ist zulässig. Sie ist aber nicht begründet, denn das Verfahren gemäß Patentanspruch 1 ist ein Verfahren zur chirurgischen Behandlung, das unter das Patentierungsverbot des § 5 Abs. 2 PatG a. F. (jetzt inhaltsgleich § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG) fällt.

1. Laut Beschreibungseinleitung betrifft die Erfindung ein Verfahren zur gezielten Navigation eines in ein Hohlraumorgan des menschlichen oder tierischen Körpers invasiv eingeführten medizinischen Instruments, insbesondere eines Katheters, an einen pathologischen Ort im Hohlraumorgan. Das Verfahren soll insbesondere für eine bestimmte Form der Arteriosklerose anwendbar sein und die Lokalisierung von sogenannten "vulnerable plaques" erlauben. Zur Darstellung und Diagnose der "vulnerable plaques" seien verschiedene bildgebende invasive Methoden, wie die intravaskuläre Ultraschall-Untersuchung oder die optische Kohärenztomo-

graphie (OCT) und nicht-invasive Methoden wie Magnetresonanz- und Computertomographieuntersuchungen bekannt. Der Hauptnachteil der invasiven OCT-Methode sei, dass das Blut aus den zu untersuchenden Gefäßteilen durch Spülen und/oder unter Verwendung eines Ballons, der den Blutfluss verhindert, entfernt werden müsse. Zudem sei ein langwieriges Abfahren aller möglichen Gefäßäste nötig, da mittels der parallel dazu durchgeführten, der Katheterbewegungserfassung dienenden Röntgenangiographieüberwachung die "vulnerable plaques" nicht lokalisiert werden könnten. Dies führe zu verlängerten Untersuchungszeiten im Katheterlabor, bei Nutzung der invasiven Bildgebungsmethode erhöhe sich das Patientenrisiko und ferner sei eine erhöhte Strahlenbelastung gegeben. Der Hauptnachteil der nicht-invasiven Methoden sei demgegenüber u. a. die mangelnde Ortsauflösung, sodass insbesondere eine Aussage über das wesentliche Kriterium zur Risikoeinschätzung eines sich abzeichnenden akuten Vorfalls, nämlich der Dicke der fibrösen Plaquekappe, nicht möglich sei. Es sei aber gerade aus diagnostischer Sicht wichtig, das tatsächliche Risiko eines Vorfalls, resultierend aus einem Aufreißen der Plaquekappe abschätzen zu können (siehe Offenlegungsschrift, Absatz [0004]).

Der Erfindung liegt somit das Problem zugrunde, ein Verfahren anzugeben, das zur Verringerung des Patientenrisikos und zur Reduzierung der Strahlenbelastung während der zur Untersuchung des Hohlraumorgans zwingend durchzuführenden invasiven Methode ein einfaches Navigieren und damit schnelles Auffinden und Lokalisieren der relevanten pathologischen Orte, insbesondere der „vulnerable plaques“ zulässt (siehe OS, Abs. [0005]).

Fachmann bei der Entwicklung derartiger bildgebender Verfahren in der Medizin ist aufgrund der dabei behandelten Strahlenphysik ein Dipl.-Physiker mit entsprechenden Fachkenntnissen auch im medizinischen Bereich.

2. Der in Patentanspruch 1 beanspruchte Gegenstand enthält in der Merkmalsgruppe M1 zwingend einen chirurgischen Verfahrensschritt, der am menschlichen

oder tierischen Körper vorgenommen wird, weshalb insgesamt ein Patentierungsausschluss vorliegt.

2.1 Nach dem Patentgesetz werden keine Patente für Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körper erteilt. Bisher wurde dieses Patentierungsverbot über die gesetzliche Fiktion gemäß § 5 Abs. 2 PatG a. F. erreicht, wonach solche Verfahren als nicht gewerblich anwendbar galten. Das Patentierungsverbot wird jetzt mit § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG direkt ausgesprochen, ohne dass sich inhaltlich etwas geändert hätte. Schutzzweck dieser Vorschriften ist es, die Krankheit des Menschen nicht zu kommerzialisieren und z. B. dem Arzt die Entscheidungsfreiheit bei der Auswahl von Maßnahmen zur Beseitigung von Krankheiten zu erhalten (Benkard PatG, 10. Aufl. 2006, § 5 Rn. 19).

In einer Zwischenentscheidung einer technischen Beschwerdekammer des EPA vom 20. Oktober 2006, T 0992/03 - 3.4.01 wurde der großen Beschwerdekammer mit der Vorlage G 1/07 die Rechtsfrage vorgelegt, ob ein beanspruchtes bildgebendes Verfahren für diagnostische Zwecke, das einen Schritt aufweist oder umfasst, der in einem physischen Eingriff am menschlichen oder tierischen Körper besteht, als "Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers" nach Artikel 52 (4) EPÜ vom Patentschutz auszuschließen ist, wenn dieser Schritt per se nicht auf die Erhaltung von Leben und Gesundheit abzielt. Die große Beschwerdekammer hat über diese Frage noch nicht entschieden, der erkennende Senat bejaht diese Frage.

2.2 Unter chirurgischen Verfahren im Sinne des § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG sind manuelle Behandlungen wie beispielsweise das Einrenken gebrochener Knochen oder verrenkter Glieder sowie instrumentelle Eingriffe in den lebenden Körper von Mensch oder Tier zu verstehen, wobei sich die moderne Chirurgie jedoch nicht mehr auf Eingriffe mit dem Skalpell beschränkt, sondern auch mit Lasern, Strahlen oder hochfrequenten Strömen in die Organe des menschlichen oder tierischen Körpers eingreift (vgl. hierzu Benkard, Patentgesetz, 10. Auflage, § 5, Rdn. 24).

Der Hauptzweck des chirurgischen Eingriffs ist dabei in jedem Falle die Heilung von Krankheiten oder Verletzungen, die Verminderung gesundheitlicher Störungen, die Linderung von Gebrechen und die Beseitigung oder Korrektur körperlicher Fehler (Mitt. 1989, 148 = BPatGE 30, 134 – Implantieren von Haarbündeln).

Unter einer medizinischen Behandlung versteht der Senat jede bewusste und gewollte, nicht unerhebliche physische oder psychische, unmittelbare oder mittelbare Einwirkung eines Menschen auf einen anderen Menschen mit Mitteln und Methoden der medizinischen Wissenschaft, wobei es keine Rolle spielt, ob die Behandlung von einem Arzt oder Nichtarzt vorgenommen wird. Dabei fallen unter den Begriff "medizinische Behandlung" auch Behandlungen zu anderen Zwecken als Heilzwecken, so etwa kosmetische Behandlungen, Schwangerschaftsabbrüche, Kastrationen, Sterilisationen, künstliche Inseminationen, Embryotransplantierungen, Behandlungen zu Versuchs- und Forschungszwecken und die Entnahme von Organen, Haut oder Knochenmark bei einem lebenden Spender. Eine chirurgische Behandlung ist demnach auch ein nicht der Heilung dienendes Behandlungsverfahren, wenn es sich der Chirurgie bedient. Der Begriff "chirurgische Behandlung" umfasst somit auch Behandlungsverfahren, die nicht auf die Gesundheit des menschlichen oder tierischen Körpers gerichtet sind. Unter Chirurgie versteht man ein Teilgebiet der Medizin, bei dem Eingriffe am lebenden Körper vorgenommen werden, d. h. alle direkt oder indirekt in das Gefüge des Organismus eingreifenden Behandlungsmethoden (siehe EPA, Ents. v. 30. Juli 1993, T 0182/90 - 3.2.2, Absatz 2.2 bis 2.4). Gemäß dem Wortlaut des § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG werden keine Patente für Verfahren zur chirurgischen Behandlung erteilt, die auf den menschlichen oder tierischen Körper eingeschränkt sind. Weitere (Heil-)Zwecke der Behandlung werden somit gemäß der Norm auch nicht gefordert.

2.3 Gemäß der Merkmalsgruppe M1 wird ein Katheter in ein Hohlraumorgan eines menschlichen oder tierischen Körpers invasiv eingeführt. Zur Verfolgung und Sichtbarmachung des Katheters wird er kontinuierlich aufgenommen und dargestellt (siehe Merkmalsgruppe M3 und M6). Der Katheter soll dabei gemäß Merk-

malsgruppe M1 gezielt an einen pathologischen Ort navigiert werden. Bei dem beanspruchten Verfahren wird somit zwingend ein Katheter in ein Hohlraumorgan eines Patienten eingeführt. In Übereinstimmung mit der EPA-Entscheidung T 0182/90 - 3.2.2 v. 30. Juli 1993, Absatz 2.3, ist das Legen eines Katheters eine chirurgische Intensivtechnik, die als Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers einzustufen ist (siehe auch EPA Ents. v. 29. September 1999, T 35/99 - 3.2.2, Absatz 2. und 10.). Katheteruntersuchungen sind wie Operationen invasive Maßnahmen (von lat. *invadere* = einfallen, eindringen), bei denen in den Körper eines Patienten eingedrungen wird und die somit für den Patienten gegenüber nicht-invasiven oder minimal-invasiven Prozeduren ein erhöhtes Risiko darstellen. Bei dem beanspruchten Verfahrensschritt wird somit chirurgisch in den lebenden Körper eines Menschen oder eines Tieres eingegriffen, und zwar zur Untersuchung eines Organs bzw. zum Auffinden von pathologischen Orten (siehe Aufgabe).

Dies bedeutet auch kein Abrücken von der Senatsentscheidung 21 W (pat) 68/04 v. 26. Juli 2007, in der der Senat die für die Bejahung einer chirurgischen Behandlung erforderliche Erheblichkeit verneint hatte, denn bei dem dort zu entscheidenden Fall ging es um die Entnahme einer Blutprobe, bei der der Senat der herrschenden Kommentarliteratur (vgl. z. B. Schulte, PatG, 8. Aufl., § 2a Rdn. 71, 72, 73 Nr. 6, 7. m. w. Nachw.) gefolgt war, dass es sich dabei – wie z. B. beim Ohrläppchenstechen oder Tätowieren – um Maßnahmen des täglichen Bedarfs handelt, die keine chirurgischen Verfahren sind.

2.4 Die weiteren Verfahrensschritte im Patentanspruch 1 betreffen die Aufnahme einer nicht-invasiven Bilddarstellung vorab gemäß Merkmalsgruppe M2 und ein Diagnoseverfahren zur Lokalisierung von pathologischen Orten gemäß den Merkmalsgruppen M2, M4 und M5. Diese weiteren Schritte sind nach Auffassung des Senats nicht dazu geeignet, den chirurgischen Charakter des gesamten Verfahrens in Frage zu stellen.

In Übereinstimmung mit der Aufgabe der Erfindung handelt es sich bei dem vorliegend beanspruchten Eingriff nämlich nicht um ein Hilfsverfahren auf dem Gebiet der Chirurgie, wie z. B. Verfahren zur Desinfektion (siehe Benkard, PatG, 10. Aufl. § 5, Rdn. 27) oder um Eingriffe wie z. B. dem Stechen von Ohrlöchern, dem verabreichen von Injektionen oder dem Tätowieren, denen einen gewisse Erheblichkeit fehlt, um als chirurgisch eingestuft zu werden (s. o.). Vielmehr kann das Verfahren ohne das Legen eines Katheters nicht durchgeführt werden, da die beabsichtigte gezielte Navigation des Katheters ohne dessen invasive Einführung in den menschlichen oder tierischen Körper gar nicht möglich wäre.

Demgegenüber kann das Argument der Anmelderin, dass es zwar in den Tätigkeitsbereich des Arztes falle, den Katheter zu den lokalisierten und markierten pathologischen Orten zu navigieren, diese Navigation jedoch gar nicht Teil des Verfahrens sei, nicht überzeugen, denn die Tätigkeit des Arztes endet nicht mit dem Beginn der Kathetereinführung, sondern umfasst den gesamten Navigationsvorgang des Katheters vom Einbringen der Katheterspitze (z. B. in der Leistengegend) bis zur Navigation an den endgültigen Zielort, da die fortlaufende Bewegung des Katheters während der „gezielten Navigation“ einen erheblichen chirurgischen Eingriff bedeutet. Dem widerspricht auch nicht, dass die pathologischen Orte bereits vorher möglicherweise von einem anderen Benutzer lokalisiert und markiert werden, denn ein an sich chirurgisches Verfahren wird durch nicht-chirurgische Teilschritte nicht insgesamt zu einem nicht-chirurgischen Verfahren. Vielmehr haben mehrstufige Verfahren, bei denen ein chirurgisches (Teil-)Verfahren ein notwendiger Teil des Gesamtverfahrens ist, als Ganzes chirurgischen Charakter und sind somit nicht patentierbar (siehe Schulte, PatG, 8. Aufl. § 2a, Rdn. 72, 67 und Benkard, PatG, 10. Aufl. § 5, Rdn. 24, vgl. auch EPA, Ents. v. 30. Juli 1993, T 0182/90 - 3.2.2, Leitsatz 1 und Ents. v. 15. Mai 1995, T 82/93 - 3.2.2, Leitsatz 1).

Daher kann die Frage dahinstehen, ob das Verfahren bereits wegen der diagnostischen Verfahrensschritte insgesamt einen diagnostischen Charakter aufweist und

möglicherweise auch aus diesem Grund ebenfalls als Ganzes nicht patentierbar wäre.

Insofern sind die Ausführungen der Anmelderin im Schriftsatz vom 14. September 2006 ab Blatt 4 mit dem Hinweis auf die Entscheidung G01/04 der großen Beschwerdekammer des EPA vom 16. Dezember 2005 unbeachtlich, da vorliegend der Zurückweisungsgrund für die Beschwerde nicht das möglicherweise Vorliegen eines Diagnostizierverfahrens ist. Dementsprechend hat diese Problematik auch in der mündlichen Verhandlung keine Rolle mehr gespielt.

3. Rechtsbeschwerde

Die Zulassung der Rechtsbeschwerde erfolgt im Hinblick darauf, dass vom Bundesgerichtshof bisher zu der Frage, wann ein mehrstufiges Verfahren aus Schritten mit chirurgischem Charakter und nicht-chirurgischem Charakter unter das Patentierungsverbot des § 2a Abs. 1 Nr. 2 PatG bzw. § 5 Abs. 2 PatG a. F. fällt, noch keine Entscheidung vorliegt. Hierbei handelt es sich um eine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung (§ 100 Abs. 2 Nr. 1 PatG).

Dr. Winterfeldt

Baumgärtner

Dr. Morawek

Bernhart

Ko