



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 308/05

(Aktenzeichen)

Verkündet am
9. Februar 2010

...

BESCHLUSS

In der Einspruchssache

gegen das Patent 103 13 965

...

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 9. Februar 2010 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Winterfeldt sowie der Richter Baumgärtner, Dipl.-Ing. Bernhart und Richter k.A. Dipl.-Ing. Veit

beschlossen:

Das Patent DE 103 13 965 wird in vollem Umfang aufrechterhalten.

Gründe

I

Gegen das am 27. März 2003 angemeldete Patent 103 13 965 (Streitpatent), das eine "Vorrichtung zur Herstellung von Dialysekonzentraten, insbesondere sauren Konzentraten" betrifft und dessen Erteilung am 14. Oktober 2004 veröffentlicht worden ist, hat die Fa. VIVONIC GmbH, Wassertechnik, 63877 Sailauf am 12. Januar 2005 Einspruch eingelegt.

Der erteilte Patentanspruch 1 lautet, nach Merkmalen gegliedert:

- Ma** Verfahren zur Herstellung von Dialysekonzentraten, wobei
- Mb** - ein widerbefüllbarer Wechselbehälter (1), der alle zur Herstellung eines Dialysekonzentrates benötigten Stoffe mit Ausnahme von Wasser enthält, an einen Vorlagetank (12) adaptiert wird,

- Mc** - in den Vorlagetank (12) eingemessenes Wasser den adaptierten Wechselbehälter (1) von unten nach oben zur Lösung der Inhaltsstoffe durchströmt und danach die Lösung in den Vorlagetank (12) zurückgeführt wird,
dadurch gekennzeichnet,
- Md** - dass der dem Wechselbehälter (1) zuzuführenden Flüssigkeit Luft zudosiert wird und
- Me** - die Einströmung in den Wechselbehälter (1) so erfolgt, dass die Flüssigkeit im Wechselbehälter (1) in eine Drehbewegung versetzt wird.

Der erteilte Vorrichtungsanspruch 5 lautet, nach Merkmalen gegliedert:

- MA** Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß Patentansprüche 1-4,
- MB** umfassend einen Vorlagetank (12) an den
- MC** ein mit allen zur Herstellung eines Dialysekonzentrates benötigten Stoffen befüllter Wechselbehälter (1) so anschließbar ist,
- MD1** dass im Vorlagetank (12) eingemessenes Wasser über eine Umwälzpumpe (13) von unten nach oben durch den Wechselbehälter (1) führbar und
- MD2** in den Vorlagetank (12) rückführbar ist,
dadurch gekennzeichnet,
- ME** dass stromab der Pumpe (13) eine Wasserstrahlpumpe (15) zur Zudosierung von Luft angeordnet ist.

Hinsichtlich der Unteransprüche 2 bis 4 und 6 bis 9 und der Verwendungsansprüche 10 und 11 wird auf die Akte verwiesen.

Die Einsprechende ist der Auffassung, dass der Gegenstand des Streitpatents nicht patentfähig sei. Zur Begründung verweist sie auf die Entgegenhaltungen

- D1** EP 0 491 981 A1,
- D2** DE 199 31 077 A1,
- D3** DE 196 05 260 A1,
- D4** US 6 361 201 B1 und den Auszug aus Wikipedia
- D5** "Wasserstrahlpumpe" (Datum 07.07.2005).

Im Prüfungsverfahren wurde ferner noch die

- D6** DE 93 02 790 U1

ermittelt.

Die Einsprechende macht geltend, dass der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 gegenüber dem der Druckschrift **D1** entnehmbaren Stand der Technik nicht neu, jedenfalls aber gegenüber den Druckschriften **D1** oder auch **D2** nicht erfinderisch sei. Ebenfalls beruhe der Gegenstand nach dem Vorrichtungsanspruch 5 nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Auch gegenüber den Druckschriften **D3** bis **D5** erachtet sie die Gegenstände der unabhängigen Patentansprüche 1 und 5 in der Zusammenschau mit den Druckschriften **D1** oder **D2** als nahegelegt.

Der Vertreter der Einsprechenden stellt den Antrag,

das Patent DE 103 13 965 zu widerrufen.

Der Vertreter des Patentinhabers stellt den Antrag,

das Patent in vollem Umfang aufrecht zu erhalten.

Die Patentinhaberin ist der Auffassung, dass der den Entgegenhaltungen **D1** bis **D6** entnehmbare Stand der Technik den Gegenständen der Patentansprüche 1 und 5 nicht patenthindernd entgegensteht.

Wegen weiterer Einzelheiten wird auf den Akteninhalt Bezug genommen.

II.

1. Da die Einspruchsfrist im vorliegenden Verfahren nach dem 1. Januar 2002 zu laufen begonnen hat und der Einspruch vor dem 1. Juli 2006 eingelegt worden ist, ist das Bundespatentgericht für die Entscheidung gemäß § 147 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 PatG in der bis einschließlich 30. Juni 2006 gültigen Fassung weiterhin zuständig (vgl. BGH GRUR 2007, 862 ff. - Informationsübermittlungsverfahren II; BPatG GRUR 2007, 499 f. - Rundsteckverbinder).

2. Der form- und fristgerecht erhobene Einspruch ist zulässig, denn die für die Beurteilung des behaupteten Widerrufsgrundes maßgeblichen tatsächlichen Umstände sind von der Einsprechenden innerhalb der gesetzlichen Frist im Einzelnen so dargelegt worden, dass die Patentinhaberin und der Senat daraus abschließende Folgerungen für das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen eines Widerrufsgrundes ohne eigene Ermittlungen ziehen können. Die Zulässigkeit des Einspruchs war von der Patentinhaberin im Übrigen nicht bestritten worden.

Der Einsprechende ist jedoch nicht begründet, denn nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung erweisen sich die Gegenstände der erteilten Patentansprüche 1 und 5 als patentfähig.

3. Nach den Angaben in der Beschreibungseinleitung der Patentschrift betrifft das Patent ein Verfahren zur Herstellung eines Dialysekonzentrates und eine hierzu geeignete Vorrichtung (vgl. OS, Abs. [0001]).

Wie im Folgenden weiter ausgeführt ist, kommen bei der als Bicarbonat-Hämodialyse bezeichneten Behandlungsform ein basisches und ein saures Konzentrat zum Einsatz. Bei einer erforderlichen Menge von 5 Litern sauren Konzentrats für eine fünfstündige Dialysebehandlung ergibt sich für 10.000 Behandlungen pro Jahr (in einer Klinik) ein Bedarf von ca. 50.000 Liter sauren Konzentrats, welches somit sinnvollerweise in größeren Mengen zu bevorraten ist (Abs. [0002 - 0004]). Aus diesem Konzentrat entsteht dann in einem Dialysegerät unter 35-facher Verdünnung und unter Beimischung des basischen Konzentrats die Dialysierflüssigkeit (Abs. [0025]). Die üblicherweise in Trockengebinden vorliegenden Bestandteile für das saure Konzentrat müssen im geeigneten Verhältnis zueinander unter Zugabe von Wasser zu einer homogenen Lösung vermischt werden. Dies erfordert bei einem lediglich als kleines Gebinde selbst hergestellten Konzentrat einen erheblichen Zeitaufwand, da dessen Zusammensetzung im Labor zu überprüfen ist, um eine Gefährdung des Patienten auszuschließen (Abs. [0009 - 0011]).

Daran orientiert sich die Aufgabe der Erfindung, den Transportaufwand und Lagerplatzbedarf auf ein Minimum zu reduzieren, bei gleichzeitiger Reduktion der Handlingskosten und des Zeit-/Arbeitsaufwandes bei der Herstellung des sauren Konzentrates vor Ort in der Dialyseeinrichtung (Abs. [0012]).

5. Die zum Stand der Technik genannten Entgegenhaltungen **D1** bis **D6** stehen der Neuheit - von der Einsprechenden in der mündlichen Verhandlung ohnehin nicht mehr bestritten - der zweifelsohne gewerblich anwendbaren Gegenstände der Patentansprüche 1 und 5 nicht entgegen, da ein Verfahren zur Herstellung von Dialysekonzentraten und eine zugehörige Vorrichtung mit sämtlichen in diesen Ansprüchen aufgeführten Merkmalen aus keiner dieser Druckschriften bekannt sind, wie es aus den nachfolgenden Ausführungen zur erfinderischen Tätigkeit hervorgeht. Die Gegenstände dieser Patentansprüche beruhen dem Stand der Technik gegenüber auch auf einer erfinderischen Tätigkeit des hier zuständigen Fachmannes, der ein mit der Entwicklung von Dialyseeinrichtungen befasster, berufserfah-

rener Dipl.-Ing. der Fachrichtung Medizintechnik ist, der bei Bedarf, Pharmazeuten und Mediziner zu Rate zieht.

Das patentierte Verfahren sowie die zugehörige Vorrichtung dienen der Herstellung und Lagerung des (sauren) Konzentrats in größeren Mengen für Dialyseeinrichtungen (in Krankenhäusern). Dazu benötigt die Vorrichtung einen Wechselbehälter sowie einen Vorlagetank. Gemäß dem Merkmal **[Mb]** im Patentanspruch 1 enthält der wiederbefüllbare Wechselbehälter alle zur Herstellung eines (sauren) Dialysekonzentrats benötigten Stoffe mit Ausnahme von Wasser und wird an den Vorlagetank adaptiert. In den Vorlagetank eingemessenes Wasser durchströmt den Wechselbehälter und löst die darin befindlichen Inhaltsstoffe; die Lösung wird in den Vorlagetank zurückgeführt **[Mc]**. Im Vorlagetank steht sodann das so erhaltene Konzentrat (in größerer Menge) für die Dialyseeinrichtungen im Krankenhaus zur Verfügung.

Dem Patent liegt die Erkenntnis zugrunde, dass eine wesentliche Beschleunigung der Auflösung der trockenen Bestandteile erreicht werden kann, wenn Luft zum Lösungsmittel zudosiert wird und die Einströmung in den Wechselbehälter so erfolgt, dass die Flüssigkeit im Wechselbehälter in eine Drehbewegung versetzt wird. Damit lassen sich auch die schwerlöslichen sauren Trockenkonzentrate in angemessener Zeit rückstandsfrei lösen (Abs. [0015]).

Die Maßnahme gemäß dem Merkmal **[Md]** im Patentanspruch 1, der dem Wechselbehälter (1) zuzuführenden Flüssigkeit Luft zuzudosieren, ist aus keiner der im Verfahren befindlichen Entgegenhaltungen **D1** bis **D6** bekannt und es finden sich daraus auch keine Anregungen, so zu verfahren.

Die automatische Anlage gemäß der Entgegenhaltung **D1** zur Herstellung von Konzentraten durch Mischung von Flüssigkeit mit löslichem Feststoff, insbesondere zur Herstellung von Bicarbonatkonzentrat zur Verwendung in Dialysegeräten (vgl. Sp. 2, ab Z. 23) kann auch als Zentralversorgungsanlage für mehrere Dialy-

segeräte eingesetzt werden (Sp. 11, ab Z. 28). Die Anlage weist eine *Mischbehältereinheit 2* (vgl. Fig. 1) sowie einen mit löslichem Feststoff (Bicarbonat) beladenen *Vorlagebehälter 5* auf. Letzterer wird über eine Öffnung 33 mit der gewünschten Menge Feststoff befüllt. Zur Konzentratherstellung wird die *Mischbehältereinheit 2* mit Wasser beschickt (Sp. 2, ab Z. 9); eine Umwälzpumpe 4 saugt das Wasser aus der *Mischbehältereinheit 2* und pumpt es über eine Einlassöffnung 8c in den Bodenbereich des mit Bicarbonatpulver beladenen *Vorlagebehälters 5* und weiter mit dem darin aufgelösten Bicarbonat über den Hauptflüssigkeitskreislauf 8 zurück in die *Mischbehältereinheit 2* (Sp. 8, ab Z. 23). Dieser Vorgang erfolgt solange, bis - von einer Rechneinheit 100 überwacht - der geforderte Konzentrationsgrad erreicht ist (Sp. 8, ab Z. 45). Das gewonnene Konzentrat ist sodann in Kanister abfüllbar (Sp. 9, Z. 5) oder für eine Zentralversorgungsanlage verfügbar (Sp. 11, Z. 35). Insofern deckt diese aus D1 bekannte Anlage zwar den Oberbegriff des Patentanspruchs 1 ab, da sie zur Herstellung von Dialysekonzentraten dient [Ma], dem *Vorlagebehälter 5* die Funktion des Wechselbehälters 1 gemäß Merkmal [Mb] und der *Mischbehältereinheit 2* die Funktion des Vorlagetanks 12 [Mc] zukommt, jedoch wird der dem *Vorlagebehälter 5* zuzuführenden Flüssigkeit keine Luft zudosiert, wie gemäß Merkmal [Md] gefordert. Bei dieser Anlage wird lediglich bei der Herstellung von Bicarbonatkonzentrat in der *Mischbehältereinheit 2* entstehendes CO₂ über einen Gaskreislauf 52 und eine am Boden des *Vorlagebehälters 5* befindliche Begasungseinheit 15 durch Einperlen dem Konzentrat wieder zugeführt. Zudem kann über diese Begasungseinheit zusätzliches CO₂ zugeführt werden (Sp. 8, Z. 35 ff.). Es ist zwar nicht auszuschließen, dass das Wasser beim Einleiten in den *Vorlagebehälter 5* auch in eine Drehbewegung versetzt wird; ein Zudosieren von Luft zu dem dem Behälter zugeführten Wasser, um das Auflösen der Feststoffe im *Vorlagebehälter 5* zu verbessern, erfolgt damit aber eindeutig nicht. Auch sind **D1** keine Hinweise zu dieser erfindungswesentlichen Maßnahme entnehmbar.

Demgemäß ist bei der Anlage aus **D1** eine Wasserstrahlpumpe, wie sie die Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß Patentanspruch 5 aufweist, nicht vorgesehen, schon gar nicht in der gemäß Merkmal **[ME]** vorgesehenen Anordnung.

Es mag zwar sein, dass die Kenntnis über die Funktionsweise von Wasserstrahlpumpen, gemäß der an einem Pumpeneingang zugeführtes Wasser Luft aus einem weiteren Eingang mitreißt, zum allgemeinen Fachwissen gehört, jedoch belegt der Umstand, dass die Kenntnis eines technischen Sachverhalts zum allgemeinen Fachwissen gehört, noch nicht, dass es für den Fachmann nahegelegen hat, sich bei der Lösung eines bestimmten technischen Problems dieser Kenntnis zu bedienen (BGH Xa 56/05 Airbag-Auslösesteuerung GRUR 2009, LS).

Entgegen der Sichtweise der Einsprechenden vermag der Senat nicht zu erkennen, was im vorliegenden Fall den Fachmann veranlassen sollte, sich dieser Erkenntnis zu bedienen und in der Vorrichtung gemäß **D1** stromab der Pumpe 4 zur Beschleunigung der Auflösung der im *Vorlagebehälter 5* befindlichen trockenen Bestandteile (zusätzlich) eine Wasserstrahlpumpe zur Zudosierung von Luft gemäß dem Merkmal **[ME]** des Patentanspruchs 5 anzuordnen.

Auch das modulare Heimdialysesystem aus Entgegenhaltung **D3**, das eine Dialysesmaschine zur Durchführung einer Dialyse von Körperflüiden eines Patienten außerhalb der üblichen Dialysekliniken (vgl. Seite 2, Abs. 1) betrifft, vermittelt zu dieser Maßnahme keine Anregungen. Es weist in einer mobilen Einheit die einzelnen Module Dialysatherstellung (vgl. Bz. 26 in Figur 1), Wasseraufbereitung (24) und extrakorporaler Kreislauf (28) auf. Das Wasser wird von einer Wasservorbehandlungseinheit (20) bereitgestellt. Im Kapitel III. "*Dialysatherstellung- oder Hydraulikmodul 26*" auf Seite 10 ist anhand der Figur 6 dessen Funktionsweise i. E. beschrieben (vgl. insb. Zeilen 5 bis 25). Dem folgend wird einem Chemikalienmischungsbehälter 202 (Tank) das Wasser zugeführt und zudem die in Chargenbehältern 270 befindlichen Dialysechemikalien, um daraus durch Mischung mit dem

Wasser die fertige Dialysatmischung (also kein Konzentrat) für den Patienten bereitzustellen. Somit handelt es sich hier schon um kein Verfahren zur Herstellung von Dialysekonzentraten, wie beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß dem Merkmal [Ma]. Da in dem Tank 202 bereits das fertige Dialysat (und nicht ein Konzentrat desselben) für einen einzelnen Patienten aufbereitet wird, ist bei diesem Heimdialysesystem der Tank auch nicht mit den Stoffen für das Dialysat befüllt, bevor Wasser zugeführt wird. Der Tank 202 übernimmt daher weder die Funktion eines Wechselbehälters, wie sie ihm gemäß dem Merkmal [Mb] im Patentanspruch 1 zukommt, noch ist ein Vorlagetank gemäß dem Merkmal [Mc] vorgesehen. Ein solcher, große Mengen Konzentrats für viele in der Klinik vorzunehmende Dialysebehandlungen bevorratender Vorlagetank ist bei dem Heimdialysesystem in keiner Weise erforderlich; er wäre sogar hinderlich. Da dem Tank 202 erst nach seinem Befüllen mit Wasser (vgl. Seite 10, Z. 19/20) die pulverförmigen oder geg. auch flüssigen Dialysatchemikalien zugeführt werden, stellt sich das Problem der Verklumpung der bereits vor Zugabe des Wassers in größerer Menge im Tank befindlichen Inhaltsstoffe nicht. Das Wasser wird dem Tank 202 über einen Behältereinlauf 203 zugeführt, der sich am Boden des Tanks befindet und der tangential zu den Wänden des Tanks in einer horizontalen Ebene so angeordnet ist, dass das Wasser an den Seitenflächen des Tanks herumgewirbelt wird, so dass ein Strudel entsteht, wodurch das Wasser herumgerührt wird (Seite 10, Z. 43 bis 46); unterstützt wird die damit erzielte Durchmischung des Behälterinhalts noch durch einen im oberen Bereich des Tanks befindlichen Sprühwascher 205. Anregungen zu den gemäß den Merkmalen [Md] und [Me] vorgesehenen Maßnahmen, der dem Behälter zuzuführenden Flüssigkeit Luft zuzudosieren, finden sich in D3 nicht. Demgemäß ist bei dem modularen Heimdialysesystem aus D3 eine Wasserstrahlpumpe, wie sie mit der im Merkmal [ME] des Patentanspruchs 5 beanspruchten Anordnung beansprucht ist, weder erforderlich noch vorgesehen.

Schließlich führt auch die Entgegenhaltung **D4** weder zum Verfahren nach Patentanspruch 1 noch zu der Vorrichtung nach Patentanspruch 5. Bei dem daraus bekannten Bicarbonat-Mischsystem zur Herstellung von Dialysekonzentrat wird Wasser aus einem Mischtank (*mix tank 12*; vgl. Beschreibung zu den Figuren 1 und 2 ab Sp. 2, Z. 52) bodenseitig (*mix tank outlet 18*) entnommen und mittels einer Pumpe 24 über eine Absaugvorrichtung (*eductor 32*) und Leitungen 52 dem Mischtank 12 wieder zugeführt. Der *eductor 32* kann eine Strahlpumpe sein (vgl. Sp. 3, Z. 6 "*Jet Pump*"). Mittels dieser wird der in einem Zusatzbehälter (*additive container 42*) befindliche Konzentratstoff (*additive powder*) an einem Anschluss der Strahlpumpe eingesaugt und dem Wasser beigemischt. Das mit dem Konzentrat angereicherte Wasser wird im Tank 12 über eine Leitung von oben (vgl. die Figuren) zugeführt und durch daran befindliche Zerstäuberdüsen (*ejection nozzles 54, 56*) im Inneren des Tanks verwirbelt (*swirling action*; Sp. 3, Z. 33). Das so gewonnene Konzentrat gelangt über eine Anschlussleitung (*takeoff line 70*, Sp. 3, Z. 55) zu einem Sammelbehälter (*circulation tank 72*; Fig. 3) und steht so einzelnen Dialysegeräten zur Verfügung. Der Zudosierung von Luft zu dem dem Mischtank 12 zugeführten Wasser dient sonach die Strahlpumpe an der für sie vorgesehenen Stelle nicht, zudem wird das Wasser beim Eintritt in den Tank nicht in eine Drehbewegung versetzt, sondern vielmehr zerstäubt.

Die weiteren, eingangs genannten Entgegenhaltungen **D2**, **D5** und **D6** liegen, wie der Senat im Einzelnen überprüft hat, noch weiter ab; sie haben dementsprechend in der mündlichen Verhandlung keine Rolle gespielt.

6. Die auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentansprüche 2 bis 4 sowie die auf den Patentanspruch 5 rückbezogenen Patentansprüche 6 bis 9 betreffen Ausgestaltungen des Verfahrens nach Patentanspruch 1 bzw. der Vorrichtung nach Patentanspruch 5. Der auf die Verwendung des Verfahrens bzw. der Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche gerichtete Patentanspruch 10 sowie der ihm nachgeordnete Patentanspruch 11 vermitteln den bestimmungsgemä-

ßen Gebrauch des Verfahrens bzw. der Vorrichtung. Sie haben deshalb zusammen mit dem Patentanspruch 1 und dem Patentanspruch 5 Bestand.

Dr. Winterfeldt

Baumgärtner

Bernhart

Veit

Pü