



BUNDESPATENTGERICHT

21 W (pat) 48/09

Verkündet am
15. Mai 2014

(Aktenzeichen)

...

BESCHLUSS

In der Beschwerdesache

betreffend die Patentanmeldung 10 2007 046 453.5-35

...

hat der 21. Senat (Technischer Beschwerdesenat) des Bundespatentgerichts aufgrund der mündlichen Verhandlung vom 15. Mai 2014 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dipl.-Phys. Dr. Häußler sowie der Richterin Hartlieb, der Richter Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Univ. Schmidt-Bilkenroth

beschlossen:

- 1.) Die Beschwerde wird zurückgewiesen.
- 2.) Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr wird angeordnet.

Gründe

I

Die Patentanmeldung mit dem Aktenzeichen 10 2007 046 453.5 ist am 28. September 2007 mit der Bezeichnung „Simulationsverfahren und Simulationssystem“ beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht und am 16. April 2009 offengelegt worden.

Im Prüfungsverfahren sind die Druckschriften

D1 WO 03/096255 A2

D2 EP 1 657 677 A1

in Betracht gezogen worden.

Mit Beschluss vom 23. Januar 2009 hat die Prüfungsstelle für Klasse A 61 B die Anmeldung auf der Grundlage des ursprünglichen Anspruchs 1 zurückgewiesen. In der Begründung ist ausgeführt worden, dass das im Anspruch 1 angegebene Verfahren dem Patentschutz wegen mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit nicht zugänglich sei. Ferner könne dahinstehen, ob die Druckschrift **D1** allein oder in Kombination mit der Druckschrift **D2** den Gegenstand des Anspruchs 1 nahelege. Die hilfsweise beantragte Anhörung sei nicht sachdienlich.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Anmelderin, die mit Schriftsatz vom 28. Mai 2009 beantragt:

- den Zurückweisungsbeschluss vom 23. Januar 2009 aufzuheben und die Anmeldung zur weiteren Sachprüfung an die Prüfungsstelle zurückzuverweisen,
- hilfsweise eine mündliche Verhandlung durchzuführen,
- zusätzlich die Rückzahlung der Beschwerdegebühr anzuordnen.

Mit Schriftsatz vom 8. März 2010 hat ein Dritter weitere sechs Druckschriften zum Stand der Technik eingeführt, unter anderem die Druckschrift:

- D3** BUTZ, Torsten, et. al.: Pre-and Intra-operative Planning and Simulation of Percutaneous Tumor Ablation. In: Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention- MICCAI 2000. Springer, Berlin Heidelberg, 2000, S. 317-326.

Mit Schriftsatz vom 29. April 2014 hat die Anmelderin den Antrag auf mündliche Verhandlung zurückgenommen; im Termin ist sie - wie angekündigt - nicht erschienen.

Der geltende, ursprünglich eingereichte **Anspruch 1** lautet gegliedert:

- M1** Simulationsverfahren zur Simulation eines Ablationsprozesses in einem Gewebavolumen
- M2** auf Basis von mit einem bildgebenden System akquirierten Bilddaten (BD) des Gewebavolumens,
- M3** wobei aus den Bilddaten (BD) ein Zielgewebe (1) identifiziert wird und

- M4a** zu diesem Zielgewebe (1)
- M4b** auf Basis von hinterlegten Ablations-Modelldaten (MO)
- M4** ein Prozess-Modell der zu erwartenden Ablationsentwicklung
- M4c** in Abhängigkeit von definierten und/oder definierbaren Prozess-Parametern (PA)
- (M4)** generiert wird.

Wegen des nebengeordneten Patentanspruchs 20 und der übrigen Patentansprüche sowie der weiteren Einzelheiten wird auf den Akteninhalt verwiesen.

II

1. Die Beschwerde der Anmelderin ist zulässig. In der Sache ist die Beschwerde nicht begründet, denn nach dem Ergebnis der mündlichen Verhandlung erweist sich der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht als in der Anmeldung so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen kann.
2. Die Anmeldung betrifft gemäß Beschreibung (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0001]) ein Simulationsverfahren zur Simulation eines Ablationsprozesses in einem Gewebevolumen auf Basis von mit einem bildgebenden System akquirierten Bilddaten des Gewebevolumens. Weiterhin betrifft sie ein Simulationssystem zur Simulation eines Ablationsprozesses in einem Gewebevolumen.

Die Ablation von Gewebe in einem Gewebevolumen dient üblicherweise der Entfernung von krankhaften Gewebeteilen, beispielsweise von bösartigen Tumoren. Bei der Ablation erfolgt die Zerstörung entweder durch „Vergiften“ des Gewebes, zum Beispiel durch lokale Injektion von Alkohol oder Zytostatika, durch lokale Kältetherapie, das heißt durch Vereisen, oder durch lokale Hitzetherapie, das heißt durch „Verkochen“ (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0002]).

Für die Hitzetherapie ist neben der Laserablation die Hochfrequenz-Ablation bekannt. Hierbei wird unter Verwendung von bildgebenden Verfahren eine als Antenne wirkende Sonde in den Tumor eingebracht. Die eingebrachte Hochfrequenzstrahlung zerstört das Gewebe in der unmittelbaren Umgebung der Sonde, abhängig von der zugeführten Leistung und der Einschaltdauer des Systems. Diese Parameter werden - basierend auf Messreihen aus Experimenten - anhand der Tumorgröße vorab eingestellt. Ist der zu behandelnde Tumor größer als die maximale Therapiereichweite, so wird mit mehreren Sonden gleichzeitig gearbeitet. Alternativ dazu kann die Sonde nacheinander an mehreren Positionen im Tumor aktiviert werden. Die Zielsetzung dieses Eingriffes ist es, das Tumorgewebe komplett zu zerstören, ohne umliegendes gesundes Gewebe zu beeinträchtigen. Hierbei müssen die Planungsdaten, z. B. Größe, Position und Form eines Tumors, und die Möglichkeiten des thermischen Verfahrens aufeinander abgestimmt werden. Jedoch erfolgt dies derzeit meist intuitiv, die Qualität schwankt entsprechend der Erfahrung des Behandlungspersonals (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0003]).

Die Leistungsfähigkeit dieses Verfahrens ist aufgrund zweier technischer Schwierigkeiten begrenzt. Erstens verliert das Gewebe mit zunehmender Hitzeeinwirkung die Eigenschaft, Wärme zu leiten, so dass im Verlauf der Therapie die Reichweite der Ablation zunehmend geringer wird. Zweitens gehen Experimente, auf denen die Therapie basiert, von einer homogenen Wärmeausbreitung von der Sonde in das umgebende Gewebe aus. Bewegte Flüssigkeiten, wie zum Beispiel die Lymphe in den Lymphbahnen oder das Blut in den Blutgefäßen, führen jedoch zu einer lokalen Wärmeabfuhr und damit dort zu einem schwer voraussehbaren und daher üblicherweise reduzierten Therapieerfolg (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0004]).

Berücksichtigt man diese Schwierigkeiten und zieht in Erwägung, dass der Erfolg eines operativen Eingriffs entscheidend von der Erfahrung der behandelnden Person abhängt, so ist es besonders wünschenswert, ein Simulationsverfahren bereitzustellen, mit welchem unter möglichst realitätsnahen Voraussetzungen eine Simulation eines Ablationsprozesses der eingangs beschriebenen Art durchgeführt werden kann (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0005]).

Der Anmeldung liegt daher die **Aufgabe** (siehe Offenlegungsschrift Abs. [0006]) zugrunde, ein entsprechendes Simulationsverfahren bereitzustellen. Weiterhin soll ein für das Simulationsverfahren geeignetes Simulationssystem zur Verfügung gestellt werden.

Als hier zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur der Medizintechnik mit Universitätsstudium an, der als Systemingenieur sowohl auf dem Gebiet der Bilddatenverarbeitung bei bildgebenden, medizinischen Systemen als auch auf dem Gebiet der HF-Hyperthermie-Ablation über eine mehrjährige Berufserfahrung verfügt und dabei eng mit einem, diese Ablationen durchführenden Chirurgen zusammenarbeitet.

3. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 unterfällt nicht dem Patentierungsschluss nach § 2a PatG.

Die Prüfungsstelle hatte die Anmeldung zurückgewiesen, da ihrer Meinung nach das Verfahren gemäß Patentanspruch 1 dem Patentschutz wegen mangelnder gewerblicher Anwendbarkeit nicht zugänglich sei. Es weise nämlich im Merkmal **M3** den Verfahrensschritt auf, wonach „aus den Bilddaten (BD) ein Zielgewebe (1) identifiziert“ werden soll, und richte sich damit an den diagnostisch und schließlich therapeutisch tätig werdenden Arzt.

Dagegen ist der Senat jedoch davon überzeugt, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht unter den Patentierungsschluss nach § 2a PatG fällt.

Aus der ursprünglichen Beschreibung ergibt sich nämlich, dass der Patentanspruch 1 ein Verfahren zum Gegenstand hat, bei dem ein Ablationsprozess, also eine Hitzebehandlung von Zielgewebe in einem auf einem Rechner, durchgeführt, so dass es sich hierbei um die Auswertung und/oder Verarbeitung von Bilddaten handelt.

Auch die übrigen Merkmale im Patentanspruch 1 kennzeichnen das Simulationsverfahren näher, wobei mit Simulation das Generieren eines Prozess-Modells für eine Ablation gemeint ist, ohne dass dabei das Simulationsverfahren tatsächlich in einen realen Ablationsprozess im Gewebevolumen des Patienten im Sinne eines chirurgischen Eingriffs am Menschen eingreift. Auch die Voraussetzungen eines diagnostischen Verfahrens sind nicht gegeben.

Damit betrifft der Patentanspruch 1 letztlich ein Datenverarbeitungsverfahren zur Verarbeitung von Bilddaten und weiteren Daten (beispielsweise aus einer Datenbank), das nicht unter den Patentierungsausschluss nach § 2a PatG fällt und das zudem auch nicht als Programm für Datenverarbeitungsanlagen vom Patentschutz ausgeschlossen ist, weil es ein konkretes technisches Problem mit technischen Mitteln löst (BGH GRUR 2010, 613-616 - Dynamische Dokumentengenerierung).

4. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 ist jedoch in der Anmeldung nicht so deutlich und vollständig offenbart, dass ein Fachmann ihn ausführen kann (§ 34 Abs. 4 PatG).

Bei dieser Beurteilung müssen die Angaben, die der Fachmann zur Ausführung der geschützten Erfindung benötigt, nicht im Patentanspruch enthalten sein; es genügt, wenn sie sich aus dem Inhalt der Patentschrift insgesamt ergeben (BGH GRUR 2003, 223-226 – Kupplungsvorrichtung II). Dem Fachmann braucht also im Patentanspruch nicht in allen Einzelheiten vorgeschrieben zu werden, was er zu tun hat. Es reicht aus, wenn dem Fachmann die entscheidende Richtung angegeben wird, in der er - ohne Aufwendung eigener erfinderischer Tätigkeit, aber auch ohne am Wortlaut zu haften, allein auf Grund seines dem Durchschnitt entsprechenden Fachwissens - mit Erfolg weiterarbeiten und die jeweils günstigste Lösung auffinden kann. Dieser Grundsatz gilt auch dann, wenn es sich als erforderlich erweist, zur Ermittlung der günstigsten Lösung noch Versuche anzustellen, sofern diese das übliche Maß nicht überschreiten und keine erfinderischen Überlegungen erfordern (BGH GRUR 1972, 702-707 - Wasseraufbereitung, BGH GRUR 1968, 311, 313 - Garmachverfahren). Jedoch ist ein Vorschlag, den ein Durchschnittsfachmann nur mit großen Schwierigkeiten und nicht oder nur durch Zufall ohne vorherige Misserfolge praktisch verwirklichen kann, wenn er den von einem Patent angestrebten Erfolg erreichen will, keine ausreichend offenbarte technische Lehre (BGH GRUR 1980, 166-169 - Doppelachsaggregat).

Abschließend ist also eine Erfindung dann ausführbar offenbart, wenn die in der Patentanmeldung enthaltenen Angaben dem fachmännischen Leser so viel an technischer Information vermitteln, dass er mit seinem Fachwissen und seinem Fachkönnen in der Lage ist, die Erfindung erfolgreich auszuführen (BGH GRUR 2010, 916-918 - Klammernahtgerät).

Diesen Rechtsgrundsätzen folgend genügt die vorliegende Anmeldung nicht den an sie zu stellenden Anforderungen.

Das beanspruchte Verfahren nach Anspruch 1 will ein Prozess-Modell der zu erwartenden Ablationsentwicklung generieren (**M4**), und zwar

- zu einem Zielgewebe (**M4a**)
- auf Basis von hinterlegten Ablations-Modelldaten (**M4b**)
- in Abhängigkeit von definierten/definierbaren Prozess-Parametern (**M4c**).

Das Simulationsverfahren geht demnach zunächst von Ablations-Modelldaten aus.

Den Begriff „Ablations-Modell“ erläutert die Beschreibung dabei wie folgt (siehe Abs. [0048]):

Ein durch Messreihen generiertes Ablationsmodell (Schritt V.), beispielsweise auf Basis von Erfahrungswerten aus real durchgeführten Ablationen oder von sonstigen Gewebeuntersuchungen, wird bereitgestellt und in der Folge mit dem segmentierten Zielgewebe überlagert (Modellüberlagerung; Schritt VI.). Das Ablationsmodell und/oder die hierfür benötigten Daten können z. B. von den Herstellern der Ablationssonden zur Verfügung gestellt werden, die die erforderlichen Untersuchungen und Tests in der Regel ohnehin durchführen.

Nähere Angaben darüber, wie ein Ablationsmodell aussehen könnte, sind ebenso wenig angegeben wie ein Beispiel für ein von einem Hersteller von Ablationssonden zur Verfügung gestelltes Ablationsmodell. Soweit der Fachmann in Verbindung mit seinem Fachwissen ein Ablationsmodell als ein Gewebevolumen versteht, das sich in Versuchen von realen Ablationen unter bestimmten Bedingungen ergeben hat, wird ein Ablationsmodell dadurch gekennzeichnet sein, dass es zum Einen von, diese Bedingungen repräsentierenden Daten abhängt und zum Anderen in seinen Eigenschaften von wieder anderen Daten charakterisiert wird,

wobei diese beiden Daten gemeinsam sich unter die „Ablations-Modelldaten“ subsumieren lassen.

Des Weiteren zieht das Simulationsverfahren auch bestimmte Prozess-Parameter heran, die vorab definiert und/oder definierbar sind.

Um nun anhand dieser Ausgangsdaten (Ablations-Modell, Prozess-Parameter) eine Simulation durchzuführen mit dem Ziel ein Prozess-Modell einer zu erwartenden Ablation zu generieren, ist es im Sinne einer vollständigen Offenbarung gemäß § 34 Abs. 4 PatG erforderlich, dass in der Anmeldung beispielsweise Formeln, Gleichungen, Algorithmen, Diagrammen, Kennlinien o. ä. offenbart werden, die einen Zusammenhang herstellen zwischen vorgegebenen, aber nicht näher beschriebenen Ablations-Modelldaten und definierbaren und/oder definierten Prozess-Parametern. Da aber die Anmeldung weder eine der obigen Möglichkeiten nutzt noch andere Angaben enthält, die geeignet wären, einen funktionalen Zusammenhang zwischen Prozess-Parametern und Daten von Ablationsmodellen aufzuzeigen, fehlen in der gesamten Anmeldung die notwendigen Informationen, die den Durchschnittsfachmann befähigen würden, das beanspruchte Simulationsverfahren ohne eigenes erfinderisches Zutun und ohne unzumutbare Schwierigkeiten auszuführen.

Auch für den einfachsten Fall der Simulation werden keinerlei Zusammenhänge zwischen Prozess-Parametern und Daten von Ablationsmodellen dargelegt. Vielmehr stellen sich hier die Fragen, ob mit „die zugeführte Energie“ die Art der Energie oder die Energiemenge gemeint ist und welche Dimension „die Energie“ hat. Insbesondere ist hier fraglich, ob die „Energie“ in der Einheit „Joule“ oder eher in der Einheit „Watt“ anzugeben ist. In dem zitierten Absatz hängt nämlich der Radius von der „Energie“ und der Einwirkungsdauer ab, so dass der Fachmann im Hinblick auf die physikalische Grundformel „Energie = Leistung mal Zeit“ geneigt ist anzunehmen, dass entgegen dem Wortlaut der Beschreibung wohl nicht die Energie in Joule, sondern eher die Leistung in Watt gemeint ist.

Dieser Offenbarungsmangel besteht auch bei einer Betrachtung der Ausführungen in den Abs. [0051] bis [0054] der Beschreibung in Verbindung mit den Fig. 5 bis 7, die den einfachsten Fall einer Simulation weiter ausbilden. Die dortigen Ausführungen stellen darauf ab, dass ein (zusammengesetztes) Prozess-Modell für ein Zielgewebe mit einem beliebigen Raumvolumen dadurch generiert werden soll, dass einzelne kugelförmige Ablationsbereiche kombiniert werden, so dass das Volumen des Zielgewebes möglichst genau ausgefüllt wird. Zwar mag hier das Bestimmen der Eintragungsorte, d. h. der Mittelpunkte der kugelförmigen Ablationsbereiche, als Berechnung einer Simulation dem Fachmann auf der Grundlage der das Zielgebiet enthaltenden Bilddaten noch als bekannt zuzuschreiben sein, so stellt sich auch hier das Problem, wie der Radius jeweils im Rahmen einer Simulation einzustellen ist.

Da der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Anmeldung nicht so deutlich und vollständig offenbart ist, dass ein Fachmann ihn ausführen kann, erfüllt die Patentanmeldung nicht die Anforderungen des § 34 Abs. 4 PatG, was zur Zurückweisung der Beschwerde führt.

Aufgrund der Antragsbindung fallen damit notwendigerweise auch der Nebenanspruch 20 und die übrigen Unteransprüche (vgl. BGH GRUR 1997, 120 ff. - elektrisches Speicherheizgerät).

5. Die Beschwerdegebühr ist zurückzuzahlen (§ 80 Abs. 3 PatG).

Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr entspricht der Billigkeit, wenn bei ordnungsgemäßer und angemessener Sachbehandlung durch das Deutsche Patent- und Markenamt die Erhebung der Beschwerde sowie die Einzahlung der Beschwerdegebühr hätten vermieden werden können (vgl. Schulte, PatG, 8. Aufl., § 80 Rdn. 110, § 73 Rdn. 124, 125).

So ist es billig, die Beschwerdegebühr zurückzuzahlen, wenn ein schwerwiegender Verfahrensverstoß vorliegt, wie z. B. die Verletzung rechtlichen Gehörs, insbesondere wenn die angefochtene Entscheidung darauf beruht, sie also möglicherweise anders gelautet hätte, wäre das rechtliche Gehör gewährt worden (vgl. Schulte a. a. O., § 73, Rdn. 132, 135).

Die Rückzahlung der Beschwerdegebühr entspricht hier der Billigkeit, da die Durchführung der von der Anmelderin beantragten Anhörung sachdienlich gewesen wäre (§ 46 Abs. 1 Satz 2 PatG). Eine einmalige Anhörung ist grundsätzlich in jedem Verfahren sachdienlich (Schulte, PatG, 8. Aufl., § 46 Rdn. 8 sowie BPatG, Beschluss vom 28. April 2009 – 21 W (pat) 41/05 m. w. N.). Sie ist immer sachdienlich, wenn sie das Verfahren fördern kann, insbesondere wenn eine mündliche Erörterung eine schnellere und bessere Klärung als eine schriftliche Auseinandersetzung verspricht. Die Ablehnung eines Antrags auf Anhörung kommt nur in Betracht, wenn triftige Gründe dafür vorliegen (vgl. Schulte a. a. O., § 46, Rdn. 9).

Die Prüfungsstelle hat im Zurückweisungsbeschluss die beantragte Anhörung als nicht sachdienlich abgelehnt, ohne dafür nähere Gründe zu nennen. Objektive Gründe, die die Ablehnung eines Antrags auf Anhörung rechtfertigen können, sind jedoch nicht ersichtlich. Insbesondere gab die Anmelderin keinen Anlass für die Vermutung, durch die beantragte Anhörung das Verfahren lediglich verzögern zu wollen. Vielmehr hat die Anmelderin in ihrer Eingabe auf den Erstbescheid zur Sache Stellung genommen und ihre Bereitschaft erklärt, im weiteren Verfahren Änderungen vornehmen zu wollen, sowie ihren Bedarf nach weiterer Erörterung klar zum Ausdruck gebracht.

Bei einem solchen Verfahrensstand mit fortbestehenden Meinungsverschiedenheiten ist eine Anhörung sachdienlich, denn sie kann das Verfahren fördern, indem der Anmelderin und dem Prüfer die Möglichkeit gegeben ist, ihre gegensätzlichen Auffassungen ausführlich in Rede und Gegenrede zu erörtern, etwa bestehende Differenzen auszuräumen und so eventuell zu einem Einvernehmen bezüglich ei-

ner gewährbaren Anspruchsfassung zu gelangen. Dabei ist eine Anhörung in der Regel auch dann sachdienlich, wenn der Anmelder unter Angabe von Gründen im Einzelnen den mit dem einzigen Prüfungsbescheid geäußerten Bedenken der Prüfungsstelle gegen das Patentbegehren widerspricht und keine geänderten Patentansprüche vorgelegt werden (vgl. BPatGE 49, 111 - Anhörung im Prüfungsverfahren).

Damit leidet das Prüfungsverfahren an einem gravierenden Verfahrensfehler, der auch ursächlich für die Beschwerdeeinlegung war. Denn bei fehlerfreier Sachbehandlung wäre die Beschwerde nicht zwangsläufig erforderlich geworden.

III

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss steht den am Beschwerdeverfahren Beteiligten das Rechtsmittel der Rechtsbeschwerde zu, wenn gerügt wird, dass

1. das beschließende Gericht nicht vorschriftsmäßig besetzt war,
2. bei dem Beschluss ein Richter mitgewirkt hat, der von der Ausübung des Richteramtes kraft Gesetzes ausgeschlossen oder wegen Besorgnis der Befangenheit mit Erfolg abgelehnt war,
3. einem Beteiligten das rechtliche Gehör versagt war,
4. ein Beteiligter im Verfahren nicht nach Vorschrift des Gesetzes vertreten war, sofern er nicht der Führung des Verfahrens ausdrücklich oder stillschweigend zugestimmt hat,
5. der Beschluss aufgrund einer mündlichen Verhandlung ergangen ist, bei der die Vorschriften über die Öffentlichkeit des Verfahrens verletzt worden sind, oder
6. der Beschluss nicht mit Gründen versehen ist.

Die Rechtsbeschwerdeschrift muss von einer beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwältin oder von einem beim Bundesgerichtshof zugelassenen Rechtsanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats nach Zustellung des Beschlusses beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Frist ist nur gewahrt, wenn die Rechtsbeschwerde vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist kann nicht verlängert werden.

Dr. Häußler

Hartlieb

Veit

Schmidt-Bilkenroth

Pü