



# BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am  
18. November 2003

4 Ni 14/01 (EU)

---

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

**betreffend das europäische Patent 0 611 561**

**(DE 693 22 370)**

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 18. November 2003 unter Mitwirkung des Vorsitzenden Richters Dr. Schwendy, des Richters Dipl.-Ing. Klosterhuber, der Richterin Schuster sowie der Richter Dipl.-Phys. Dr. Strößner und Dipl.-Phys. Dr. Maksymiw

für Recht erkannt:

1. Das europäische Patent 0 611 561 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Ansprüche 1 bis 3 für nichtig erklärt.
2. Die Beklagte trägt die Kosten des Rechtsstreits.
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 0 611 561 (Streitpatent), das am 24. September 1993 unter Inanspruchnahme der Priorität der amerikanischen Patentanmeldungen 19302 vom 18. Februar 1993, 43872 vom 7. April 1993 und 59592 vom 12. Mai 1993 angemeldet worden ist. Das in der Verfahrenssprache Englisch veröffentlichte Streitpatent, das beim Deutschen Patentamt unter der Nummer 693 22 370 geführt wird, betrifft ein laparoskopisches einstellbares Magenband. Es umfasst 10 Ansprüche. Patentanspruch 1 hat folgenden Wortlaut:

"Magenband-Vorrichtung (10) zum Umschließen eines Magens (S), um eine eingeschränkte Stomaöffnung im Magen (S) zu bilden, so daß die Nahrungsaufnahme auf einen unteren Verdauungsabschnitt davon beschränkt ist, wobei die Vorrichtung (10) umfaßt:

ein Bandelement (12), das einen Bandabschnitt (12a) zum Umschließen des Magens (S) umfaßt, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden, wobei der Bandabschnitt (12a) ein freies Ende aufweist, worin das Bandelement (12) weiters einen ausdehnbaren Abschnitt (24) umfaßt, der am Bandabschnitt (12a) befestigt ist und ein längliches aufblasbares Element (24) umfaßt, das sich vollständig den Bandabschnitt (12a) entlang erstreckt, so daß der ausdehnbare Abschnitt (24) den Magen (S) vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung (10) sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden; und gekennzeichnet durch

ein erstes verriegelndes Befestigungsmittel (20), das auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende an einer ersten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist, sowie ein zweites verriegelndes Befestigungsmittel (22), das in einer zweiten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist, die sich in einem Mittelabschnitt (12b) des Bandelements (12) befindet, um mit dem ersten verriegelnden Befestigungsmittel (20) ineinanderzugreifen, so daß für Befestigung des freien Endes des Bandabschnitts (12a) an seinem Mittelabschnitt (12b) in einer zweiten Position gesorgt wird, so daß der Bandabschnitt (12a) einen Kreis mit einem vorbestimmten fixen Durchmesser bildet, der durch die Positi-

onen der ersten und der zweiten fixen Position auf dem Bandedement (12) vorbestimmt ist."

Wegen der weiter angegriffenen, unmittelbar oder mittelbar auf Patentanspruch 1 zurückbezogenen Patentansprüche 2 und 3 wird auf die Streitpatentschrift verwiesen.

Die Klägerin behauptet, der Gegenstand des Streitpatents sei nicht neu bzw. beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Zur Begründung beruft sie sich auf folgende Druckschriften:

- US 5 074 868 (D1)
- WO 86/04498 A1 (D2)
- DE 41 33 800 C1 (D3)
- DE 41 09 314 A1 (D4)
- Broadbent/Tracey/Harrington "Laparoscopic Gastric Banding: a preliminary report", Obesity Surgery, Vol. 3 Nr. 1, Februar 1993, S. 63-67 (D5)
- EP 0 196 837 A2 (D6)

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 0 611 561 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland im Umfang der Patentansprüche 1 bis 3 für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage zurückzuweisen.

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

Das Streitpatent ist am 26. März 2002 infolge Übertragung vom ursprünglichen Patentinhaber und Beklagten K... auf die jetzige Beklagte umgeschrieben worden. Die Klägerin hat dem Eintritt der Rechtsnachfolgerin in die Beklagtenstellung zugestimmt.

### **Entscheidungsgründe**

Die zulässige Klage, mit der der in Art II § 6 Absatz 1 Nr 1 IntPatÜG, Art 138 Absatz 1 lit a EPÜ iVm Artikel 54 Abs 1, 2 und Art 56 EPÜ vorgesehene Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit geltend gemacht wird, ist begründet.

1. Das Streitpatent betrifft eine Magenband-Vorrichtung, die einen Teil des Magens umschließt, zur Behandlung krankhafter Fettsucht. Dadurch wird eine Stomaöffnung mit verringertem Durchmesser gebildet, um die Nahrungsaufnahme zu beschränken. Nach der Patentbeschreibung sind im Stand der Technik Magenband-Vorrichtungen mit einem ausdehnbaren Abschnitt bekannt, der sowohl intraoperativ als auch postoperativ ermögliche, die Größe der Stomaöffnung einzustellen bzw, z.B. bei Verschluss des Stomas, das Magenband zu entfernen. Obwohl sich diese Vorrichtungen in der Praxis bewährt hätten, blieben doch einige Nachteile bestehen. So könne es schwierig sein, die gurtartige Bandkonstruktion der Vorrichtung festzuziehen. An den Enden des ausgedehnten Abschnitts könnten Ausbeulungen entstehen, was zu einem lokalen Zusammenpressen der Magenwand führe. Weiter könne das erforderliche Zusammennähen des Bandes in der gewünschten Position schwierig sein.

2. Vor diesem Hintergrund bezeichnet die Patentschrift als Aufgabe der Erfindung

- ein laparoskopisches Magenband bereitzustellen, mit dem eine gleichmäßige Modifikation der Stomagröße wirksamer erzielt werden kann, das weniger invasiv für die Magenwand und auch leicht reversibel ist;

- das mit den bekannten Magenband-Vorrichtungen verbundene Ausbeulen und daraus folgende lokale Zusammenpressen der Magenbandwand zu beseitigen;
- das Zusammennähen des Bandes zur Befestigung in einer gewünschten Position um den Magen herum überflüssig zu machen;
- eine Magenband-Vorrichtung bereitzustellen, bei der die Stomaeinstellung in einem größeren Bereich möglich ist.

3. Patentanspruch 1 beschreibt demgemäß in der erteilten Fassung (die mit Gliederungspunkten versehen worden ist) folgenden Gegenstand:

1. Eine Magenband-Vorrichtung zum Umschließen eines Magens (S), um eine eingeschränkte Stomaöffnung im Magen (S) zu bilden, so dass die Nahrungsaufnahme auf einen unteren Verdauungsabschnitt davon beschränkt ist, wobei die Vorrichtung ein Bandelement (12) mit einem Bandabschnitt (12a) zum Umschließen des Magens (S) umfasst, um so die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden,
2. der Bandabschnitt (12a) des Bandelementes (12) weist ein freies Ende auf,
3. das Bandelement (12) weist einen am Bandabschnitt (12a) befestigten, ausdehnbaren und aus einem länglichen, aufblasbaren Element (24) bestehenden Abschnitt (24) auf,
4. das Element (24) erstreckt sich vollständig entlang dem Bandabschnitt (12a), so dass der ausdehnbare Abschnitt (24) den Magen (S) vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden.

5. Ein erstes verriegelndes Befestigungsmittel (20) ist auf dem Bandabschnitt (12a) nahe dem freien Ende an einer ersten fixen Position angeordnet,
6. ein zweites verriegelndes Befestigungsmittel (22) ist in einer zweiten vorbestimmten fixen Position angeordnet, die sich in einem Mittelabschnitt (12b) des Bandelementes befindet, um mit dem ersten verriegelnden Befestigungsmittel (20) ineinanderzugreifen, so dass für eine Befestigung des freien Endes des Bandabschnitts (12a) an seinem Mittelabschnitt (12b) in einer zweiten Position gesorgt wird,
7. der Bandabschnitt (12a) bildet dadurch einen Kreis mit einem vorbestimmten fixen Durchmesser, der durch die Positionen der ersten und der zweiten fixen Position auf dem Bandelement (12) vorbestimmt ist.

4. a) Der Gegenstand des erteilten Anspruchs 1 des Streitpatents ist neu, denn keine der im Verfahren befindliche Druckschrift beschreibt eine Magenband-Vorrichtung zum Umschließen eines Magens, bei der ein ausdehnbarer Abschnitt den Magen vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden. Es erübrigt sich jedoch auf die Frage der Neuheit näher einzugehen, denn

b) diese Vorrichtung beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Aus der Druckschrift D1 ist eine Magenband-Vorrichtung zum Umschließen eines Magens, um eine eingeschränkte Stomaöffnung im Magen zu bilden, so dass die Nahrungsaufnahme auf einen unteren Verdauungsabschnitt davon beschränkt ist (1. Teil des Merkmals 1.; D1, Abstract), bekannt, wobei die Vorrichtung ein Bandelement (12 in Figur 1 von D1) mit einem Bandabschnitt (15 in Figur 1, 4A, 4B von D1) zum Umschließen des Magens umfasst, um so eine eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden (2. Teil des Merkmals 1.; D1, Figur 1, 4A, 4B).

Des weiteren weist der Bandabschnitt (bei 15 in Figur 1 von D1) des Bandelements (12) ein freies Ende auf (bei Pos. 13, 14 in Figur 1/2 von D1) und weist das Bandelement (12 in Figur 1/2 von D1) einen am Bandabschnitt (bei Pos. 15) befestigten, ausdehnbaren und aus einem länglichen, aufblasbaren Element (15) bestehenden Abschnitt (15) auf, womit auch die Merkmale 2. und 3. des Gegenstands des Anspruchs 1 des Streitpatents beim Gegenstand von D1 erfüllt sind.

Das aufblasbare Element (15) der Vorrichtung von D1 erstreckt sich entlang eines Abschnitts des Bandes (12) (Bandabschnitt bei Pos. 15), so dass der ausdehnbare Abschnitt (15) den Magen umschließt, wenn die Vorrichtung sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden, wie den Figuren 4A, 4B zu entnehmen ist. Insoweit besteht damit auch Übereinstimmung zwischen dem Gegenstand von D1 und dem Merkmal 4. des Patentanspruchs 1. Weiterhin ist auf dem Bandabschnitt - reichend von Position 15 bis zur Position 13 in Figur 1, 2 von D1 - nahe dem freien Ende an einer ersten fixen Position ein erstes verriegelndes Befestigungsmittel, das hier aus Schlitz 14 und Schnalle 13 besteht, angeordnet, in Übereinstimmung mit Merkmal 5. des Patentanspruchs 1.

Etwa in der Mitte des Bandelements ist nach Figur 1/2 von D1 eine Öffnung 18 vorgesehen, die als Befestigungsmittel dient und sich in einer zweiten vorbestimmten fixen Position befindet. Sie dient als Befestigungsmittel, weil über diese Öffnung (in einer ersten Ausführungsform) mittels einer Naht ein Ende des Bandabschnitts am Mittelabschnitt des Bandes in einer zweiten Position festgelegt wird (Spalte 3, Zeile 50 bis 54, Spalte 4, Zeile 45 bis 47) bzw. (in einer zweiten Ausführungsform) die Naht durch eine Art Splint ersetzt wird, um die beiden Teile aneinander zu fixieren (Spalte 5, 1e. Zeile bis Spalte 6, Zeile 2). Somit ist auch beim Gegenstand von D1 ein zweites Befestigungsmittel vorgesehen, das in einer zweiten vorbestimmten fixen Position angeordnet ist, die sich in einem Mittelabschnitt des Bandelements befindet, so dass für eine Befestigung des freien Endes des Bandabschnitts an seinen Mittelabschnitt in einer zweiten Position gesorgt wird. Insoweit ist das Merkmal 6. auch beim Gegenstand von D 1 verwirklicht.

Wenn bei der Magenband-Vorrichtung nach D1 die beiden Enden, wie vorstehend beschrieben, aneinander fixiert sind, bildet der Bandabschnitt, der den expandierbaren Teil trägt, einen Kreis mit einem vorbestimmten fixen Durchmesser, der durch die Positionen der ersten und der zweiten fixen Position auf dem Bandelement vorbestimmt ist (Merkmal 7.; D1, Figur 4A, 4B).

Damit unterscheidet sich der Gegenstand des Anspruchs 1 des Streitpatents vom Gegenstand der Druckschrift D1 dadurch, dass beim Gegenstand des Anspruchs 1

α) sich das aufblasbare Element (24 beim Gegenstand des Streitpatents, 15 beim Gegenstand von D1) so auf dem Band erstreckt, dass es den Magen vollständig umschließt, wenn die Vorrichtung sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden (Teil von Merkmal 4.)

β) das zweite verriegelnde Befestigungsmittel mit dem ersten verriegelnden Befestigungsmittel ineinandergreift (Teil von Merkmal 6.).

Diese beiden Unterscheidungsmerkmale vermögen indes nicht die erfinderische Tätigkeit zu begründen

Zu α):

Mit dem "vollständig" Umschließen soll nach den Ausführungen der Beklagten in der mündlichen Verhandlung verhindert werden, dass es infolge der Magenbewegungen an den nicht vom aufblasbaren Element umgebenen Magenteilen zu einer Traumatisierung oder zu Nekrosen kommt.

Wenn an den Fachmann - das ist hier der mit dem Entwurf und der Herstellung von Magenbändern befasste Medizintechniker, der auch für die mit Magenbändern verwandten Verschlussvorrichtungen, wie sie in D4, D6 beschrieben sind, zuständig ist bzw. zumindest diese als auf seinem Nachbargebiet liegend kennt - von einem Chirurgen, mit dem er zusammenarbeitet, herangetragen wird, dass es bei

Bändern nach dem Stand der Technik z.B. nach D1 an der vom aufblasbaren Teil freien Stelle (siehe Figur 4B, bei den Bezugszeichen 18, 32, 25) zu Traumatisierung oder Nekrosen kommt, so kann er hier ohne weiteres Abhilfe schaffen. Die naheliegendste Lösung ist dabei, den aufblasbaren Teil so zu verlängern, dass die Lücke vermieden wird. Dieses Vorgehen führt dann zwangsweise dazu, dass das aufblasbare Element sich vollständig entlang dem Bandabschnitt erstreckt und damit der Magen vollständig umschlossen ist, wenn die Vorrichtung sich in Position befindet, um die eingeschränkte Stomaöffnung zu bilden.

Darüber hinaus entnimmt der Fachmann aber auch dem Stand der Technik, insbesondere der seinem Fachgebiet zuzurechnenden Druckschrift D4, dass es grundsätzlich bereits bekannt ist, dass sich ein aufblasbarer Teil um das ganze Gefäß herum erstreckt. Als Gefäße werden hier z.B. Blutgefäße genannt (Spalte 1, Zeile 45 bis 51), aber auch ein Einsatz am Magen ist vorgesehen (Spalte 3, Absatz a)).

Selbst wenn in D4 als nachteilig ausgeführt ist, dass dann, wenn sich der Ballon um das ganze Blutgefäß erstreckt, oft Falten entstehen, welche dazu führen, dass gewisse Teile des Ballons verschlossen werden, so dass die Entleerung unvollständig wird, sowie dass hohe punktförmige Drücke entstehen können, was zu Drucknekrosen führen kann (Spalte 1, Zeile 45 bis 52), so hält das den Fachmann nicht davon ab, eine Magenband-Vorrichtung mit einem entsprechend aufblasbaren Element zu versehen. Bei einer Magenband-Vorrichtung erfolgt nämlich kein vollständiges Verschließen wie beim Gegenstand nach D4, sondern hier bleibt stets eine Öffnung von wenigen Zentimetern erhalten. Damit liegen aber in diesem Fall ganz andere Verhältnisse vor, als wenn ein vollständiger Verschluss eines Querschnitts gefordert ist.

Zu  $\beta$ ):

Wenn der Fachmann des weiteren feststellt oder von einem Chirurgen an ihn herangetragen wird, dass das Vernähen der beiden Bandenden oder das Anbringen des Splints im praktischen Einsatz zu aufwendig und kompliziert ist, so kann er

auch hier ohne weiteres Abhilfe schaffen. Schon beim Betrachten der Figur 1 von D4, gegebenenfalls unter Hinzunahme der Beschreibung Spalte 4, Zeile 6 bis 11, springt ihm der dort erkennbare Verschlussmechanismus förmlich ins Auge: hier wird ein Verschlussglied (das einem zweiten verriegelnden Befestigungsmittel entspricht), das sich etwa in der Mitte der dort beschriebenen Vorrichtung befindet, durch eine nahe an einem freien Ende auf einem Bandabschnitt an einer fixen Position befindliche, als erstes verriegelndes Befestigungsmittel dienende Perforation 3 gesteckt, wodurch sich eine sichere Halterung ergibt (vgl. vorstehendes Zitat). Die Übertragung dieses Verschlussmechanismus auf den Gegenstand der Druckschrift D1 gestaltet sich besonders einfach, zumal wenn der Fachmann auf eine vom entfernten Ende aus betätigbare Lösung des Verschlusses verzichten kann, weil er statt der Öffnung 18 nach D1 nur ein verriegelndes Element nach Art des Verschlussglieds 10 gemäß D4 vorzusehen braucht, das dann mit dem bereits vorhandenen ersten verriegelnden Befestigungsmittel (Schlitz 14 der Schnalle 13) automatisch derart zusammen wirkt, wie in den Merkmalen 5. und 6. des Anspruchs 1 des Streitpatents gefordert ist. Zu einem derartigen Vorgehen bedarf es keiner erfinderischen Überlegungen, zumal die konkrete Ausgestaltung der verriegelnden Befestigungsmittel auch beim Gegenstand des Anspruchs 1 dem Fachmann überlassen bleibt.

5. Die ebenfalls angegriffenen nachgeordneten Ansprüche 2 und 3 teilen das Schicksal des Hauptanspruchs.

Ihre Gegenstände beruhen ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Gegenstand des Anspruchs 2 wird dem Fachmann durch die Druckschrift D1 nahegelegt. Denn dort ist in Spalte 3, Zeile 41 bis 43 bereits ausgeführt, dass der expandierende Abschnitt zwischen Lagen aus Silikon-Polymer eingebunden ist, was dem Fachmann einen Hinweis darauf gibt, den ausdehnbaren Abschnitt mit verstärkten Wänden zu versehen.

Der Gegenstand des Anspruchs 3 ist durch die Druckschrift D1 bekannt. In Spalte 3, Zeile 31 bis 37 ist dargelegt, dass eine Injektionsstelle (16) vorhanden ist, die über eine Röhre (17) mit dem ausdehnbaren Abschnitt verbunden ist, so dass damit ein Regulieren der Ausdehnung und Kontraktion des ausdehnbaren Abschnitts erreicht wird, was zu einem Regulieren der Größe der eingeschränkten Stomaöffnung führt.

6. Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG iVm § 91 Abs. 1 Satz 1 ZPO, der Ausspruch zur vorläufigen Vollstreckbarkeit auf § 99 Abs. 1 PatG iVm § 709 ZPO.

Dr. Schwendy    Klosterhuber    Dr. Strößner    Schuster    Dr. Maksymiw

Be