



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

4 Ni 10/13 (EP)

verbunden mit

4 Ni 25/13 (EP)

(Aktenzeichen)

URTEIL

Verkündet am
30. September 2014

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

...

betreffend das europäische Patent 2 049 037
(DE 50 2006 006 482)

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 30. September 2014 durch den Vorsitzenden Richter Engels sowie die Richterin Kopacek und die Richter Dipl.-Phys. Univ. Dr. Müller, Dipl.-Ing. Veit und Dipl.-Ing. Univ. Schmidt-Bilkenroth

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent EP 2 049 037 wird insoweit mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig erklärt, als es über die nachfolgende Fassung hinausgeht:
 1. Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten, mit einer Außenumhüllung (22), in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist, und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgi-

schen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist,

dadurch gekennzeichnet;

dass mittels einer Zuganordnung (21) und Perforationen (24) an der Spitze der Außenumhüllung (22) eine Öffnung erzeugbar ist;

dass die Außenumhüllung (22) mittels der Zuganordnung (21) und Reißen der Perforationen (24) in einem Stück über den Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist, und

dass die Außenumhüllung (22) im Wesentlichen eine olivenförmige oder eine konische Form aufweist.

2. Vorrichtung (20) nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22) mittels einer Rückführanordnung in die Ausgangsposition rückführbar ist.
3. Vorrichtung (20) nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22) automatisch in die Ausgangsposition rückführbar ist.
4. Vorrichtung (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22) mittels einer Arretieranordnung an einem Schaft (13) des chirurgischen Instruments befestigbar ist.
5. Vorrichtung (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorderteil der Außenumhüllung (22) geschlossen ist.
6. Vorrichtung (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22)

aus einem Edelmetall und/oder aus Kunststoff verschiedenen Härtegrades gebildet ist.

7. Vorrichtung (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22) rotationssymmetrisch ist.
8. Vorrichtung (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Außenumhüllung (22) mittels der Zusanordnung (21) vom Handgriff (15) und/oder vom Bedienungsgriff (17) des chirurgischen Instruments (10) kontrollierbar ist.

- II. Im Übrigen werden die Klagen abgewiesen.
- III. Die Kosten des Verfahrens werden gegeneinander aufgehoben.
- IV. Das Urteil ist im Kostenpunkt in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des Patents EP 2 049 037 (Streitpatent), das am 21. Juni 2006 beim Europäischen Patentamt entsprechend den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen der Internationalen Anmeldung PCT/EP 2006/063425, veröffentlicht unter der internationalen Nr. WO 2007/147439 am 27. Dezember 2007, angemeldet worden ist und eine „Vorrichtung zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten“ betrifft. Das Streitpatent wird vom Deutschen Patent- und Markenamt unter der Nummer DE 50 2006 006 482 geführt.

Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorrichtung zum Einführen von chirurgischen Instrumenten in den Körper eines Patienten durch eine geeignete Körperöffnung und deren Positionieren an der Einsatzstelle (siehe Abs. [0001] des Streitpatents).

Das Streitpatent umfasst 9 Patentansprüche, welche teilweise angegriffen sind.

Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Deutsch:

Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten, mit einer Außenumhüllung (22) in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist, und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgischen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist, dadurch gekennzeichnet,

dass mittels einer Zuganordnung (21) und Perforationen (24) an der Spitze der Außenumhüllung (22) eine Öffnung erzeugbar ist, und dass die Außenumhüllung (22) mittels der Zuganordnung (21) und reißen der Perforationen (24) in einem Stück über den Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist.

Wegen der direkt oder indirekt auf den Patentanspruch 1 rückbezogenen Ansprüche 2 bis 9 wird auf die Streitpatentschrift Bezug genommen.

Mit ihrer Nichtigkeitsklage machen die Klägerinnen zu 1 und 2 und der Kläger zu 3 geltend, der Gegenstand des Streitpatents sei nach Art. 52, 54 EPÜ nicht neu und beruhe nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit gemäß § 56 EPÜ. Zudem sei der Gegenstand des Streitpatents über den Inhalt der Anmeldungsunterlagen in der

ursprünglich eingereichten Fassung gemäß der internationalen Anmeldung WO 2007/147439 in unzulässiger Weise erweitert.

Die Klägerinnen zu 1 und 2 und der Kläger zu 3 berufen sich hierzu u. a. auf folgende Druckschriften bzw. Vorveröffentlichungen (die mit NK bezeichneten Druckschriften sind von den Klägerinnen zu 1 und 2 vorgelegt worden, die mit WH bezeichneten Druckschriften wurden vom Kläger zu 3 vorgelegt):

NK3a	WH3	EP 2 049 037 B1	(Streitpatent)
NK4a	WH4	WO 2007/147439 A1	(Offenlegungsschrift des Streitpatents)
NK7		EP 1 294 291 B1	
NK7a	WH7	WO 02/00121 A1	(Offenlegungsschrift der NK7)
NK10	WH9	Produkt-Flyer "Surg >i< tools Group-Product Presentation", Mucoprotect Device, Treatment of colon anastomose	
NK11	WH8	Firmenflyer MUCOPROTECT-DEVICE	
WH11		Produktabbildung der Fa. Ronchosan	
WH12		DE 29 28 635 A1	
NK15		DE 44 15 346 A1	
NK16		DE 29 809 731 U1	
NK17		DE 10 2004 034 024 A1	
NK18		DE 42 37 795 A1	
NK19		DE 101 64 452 A1	
NK20		DE 40 10 612 A1	

Die Klägerinnen zu 1 und 2 vertreten die Auffassung, der Gegenstand des Streitpatents sei gegenüber den ursprünglich eingereichten Anmeldeunterlagen dadurch unzulässig erweitert, dass in Patentanspruch 1 das Merkmal „in einem Stück“ eingefügt worden sei. Bezüglich der Neuheit sei zwar der Schutzbereich der NK7 auf einen Gleitschutz für ein medizinisches Instrument gerichtet, der in wenigstens zwei Abschnitten vom Gehäusekopf entferbar sei; dem stehe jedoch

nicht entgegen, dass in der NK7 ein einstückiger Gleitschutz als Ausgestaltung offenbart sei. Jedenfalls sei eine erfinderische Tätigkeit zu verneinen, weil der Fachmann durch die Offenbarung der NK7 die Anregung erhalte, sich in Bezug auf eine aufgabengemäße Verringerung der Verletzungsgefahr mit der Kantengestaltung der Außenumhüllung zu befassen. Zudem sei dem Fachmann aus seinem allgemeinen Fachwissen bekannt, dass nicht vorhandene Kanten keine Verletzungen verursachen könnten. Daher gelange er in naheliegender Weise zum Gegenstand des Streitpatents.

Der Kläger zu 3 vertritt ebenfalls die Auffassung, das Merkmal „in einem Stück“ sei nicht in den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen enthalten gewesen, weshalb eine unzulässige Erweiterung des Inhalts der Anmeldung vorliege. Zudem sei der Anspruch 1 gegenüber der WH7 nicht neu; dies gelte auch bezüglich der Ansprüche 5, 7, 8 und 9. Dies gelte insbesondere auch gegenüber der WH12, die einen Endotracheal-Intubationstubus zeige und auch das einstückige Herüberziehen der Außenumhüllung im Sinne des Streitpatents offenbare. Hilfsweise macht der Kläger zu 3 mangelnde erfinderische Tätigkeit gegenüber der WH7 und der WH8 bzw. WH9 geltend.

Mit Schriftsatz vom 29. September 2014 haben die Klägerinnen zu 1 und 2 mehrere Schriften (NK15 bis NK20) vorgelegt, die die Gestaltung vom Kunststoffteilen mit einer Sollbruchstelle in der Medizintechnik zum Gegenstand hätten und als Beleg für das allgemeine Fachwissen dienten.

Die Klägerinnen zu 1 und 2 beantragen,

das Patent EP 2 049 037 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Der Kläger zu 3 beantragt,

das Patent EP 2 049 037 im Umfang der Patentansprüche 1, 5 und 7 bis 9 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären mit der Maßgabe, dass die Ansprüche 5 und 7 bis 9 lediglich insoweit angegriffen werden, soweit sie nicht von den Ansprüchen 2, 3, 4 und 6 abhängen.

Die Beklagte beantragt,

die Klage in vollem Umfang abzuweisen,
hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit das Streitpatent mit den in der mündlichen Verhandlung am 30. September 2014 eingereichten Ansprüchen 1 bis 8 nach Hilfsantrag 1 verteidigt wird.

Die Patentansprüche 1 bis 8 des Streitpatents nach Hilfsantrag 1 entsprechen dem Urteilsausspruch.

Die Beklagte tritt der Argumentation der Kläger entgegen. Eine unzulässige Erweiterung des Inhalts der Anmeldung liege nicht vor, wie auch der geltend gemachte Einwand mangelnder Neuheit nicht greife. Die WH7 enthalte keinen Anhaltspunkt dafür, dass eine Vorrichtung zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten so ausgestaltet sein müsse, dass die Außenumhüllung mittels der Zuganordnung in einem Stück über den Vorderteil des chirurgischen Instruments herübergezogen werde. Die WH7 offenbare auch keine Perforationen der Einführhilfe. Auch die WH12 könne nicht als neuheitsschädlich angesehen werden, da der Begriff „Perforationen“ im Streitpatent das Vorliegen von Materialdurchbrüchen zwingend voraussetze, während eine bloße Materialschwächung nicht genüge.

Das Streitpatent sei zumindest patentfähig im Hinblick auf die in der mündlichen Verhandlung am 30. September 2014 überreichten Ansprüche 1 bis 8 gemäß Hilfsantrag 1. Die genannten Druckschriften zeigten vor allem keine olivenförmige

oder konische Form der Einführhilfe gemäß Anspruch 1 nach Hilfsantrag 1 des Streitpatents. Diese olivenförmige oder konische Form Sorge dafür, dass das chirurgische Instrument ohne großen Widerstand zum Einsatzort geführt werden könne und keine Beeinträchtigung des umliegenden Gewebes erfolge. Es habe keine Veranlassung für den Fachmann bestanden, die in der WH12 angesprochene Anwendung für einen Intubationskubus hinsichtlich der Form der Schutzhülle abzuwandeln und eine Form zu wählen, die einen ganz anderen Anwendungsbereich betreffe. Die WH12 gehe zudem von einer elastischen Form des Tubus aus, wie sie beim Streitpatent gerade nicht vorliege (vgl. dort S. 19).

Mit Beschluss vom 18. Juli 2013 hat der Senat die Verfahren 4 Ni 10/13 (EP) und 4 Ni 25/13 (EP) zum Zwecke der gleichzeitigen Verhandlung und Entscheidung verbunden.

In der mündlichen Verhandlung hat die Beklagte die Einreichung der am 29. September 2014 erhaltenen Schriften NK15 bis NK20 und des Schriftsatzes der Klägerinnen zu 1 und 2 als verspätet gerügt und hilfsweise eine Vertagung für den Fall beantragt, dass der Senat diese zu verwerten beabsichtige. Es sei zeitlich nicht möglich gewesen, das umfangreiche Material durchzuarbeiten.

Die Klägerinnen zu 1 und 2 und der Kläger zu 3 haben in der mündlichen Verhandlung am 30. September 2014 unstreitig gestellt, dass unter dem Begriff „Perforation“ eine Materialdurchbrechung verstanden werde.

Der Senat hat den Parteien einen frühen gerichtlichen Hinweis nach § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet. Auf diesen Hinweis vom 16. Juni 2014 wird Bezug genommen (Bl. 339 ff. d. A.).

Im Übrigen wird auf die gewechselten Schriftsätze der Parteien samt Anlagen und auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung am 30. September 2014 Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

I.

Die auf die Nichtigkeitsgründe der fehlenden Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ) und der unzulässigen Erweiterung gegenüber der ursprünglichen Offenbarung (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ) gestützten Klagen der Klägerinnen zu 1 und 2 und des Klägers zu 3 sind zulässig. Sie erweisen sich teilweise auch als begründet. In der erteilten Fassung ist das Streitpatent mangels Patentfähigkeit für nichtig zu erklären. Das Streitpatent hat jedoch Bestand, soweit es mit dem Hilfsantrag 1 zulässigerweise beschränkt verteidigt wird, da keiner der geltend gemachten Nichtigkeitsgründe dieser Fassung entgegensteht. Insoweit sind die Klagen der Klägerinnen zu 1 und 2 und des Klägers zu 3 daher abzuweisen.

Soweit die Beklagte den ihr am 29. September 2014 und damit einen Tag vor der mündlichen Verhandlung zugegangenen Schriftsatz und die darin erfolgte Benennung der Schriften NK15 und NK20 als verspätet gerügt hat, kann die Frage, ob dieses Vorbringen als nach § 83 Abs. 4 PatG als verspätet zurückzuweisen ist, dahingestellt bleiben, da der Senat die zitierten Druckschriften nicht für streitentscheidend erachtet.

II.

1. Das Streitpatent betrifft eine Vorrichtung zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten. Insbesondere bezieht sich die vorliegende Erfindung auf eine Vorrichtung zum Einführen von chirurgischen Instrumenten in den Körper eines Patienten durch eine geeignete Körperöffnung und deren Positionieren an der Einsatzstelle (siehe Streitpatent Abs. [0001]).

Aus der Beschreibungseinleitung der Streitpatentschrift geht hervor, dass es schon immer Ziel der chirurgischen Behandlung gewesen sei, den chirurgischen Eingriff möglichst schonend zu gestalten. Deshalb sei die laparoskopische Chirurgie eingeführt worden, bei der bei minimalen Schnitten und mit Hilfe eines optischen Instruments Eingriffe innerhalb der Bauchhöhle vorgenommen würden. Die klaren Vorteile dieser Operationstechnik in Bezug auf die Erholung des Patienten nach dem Eingriff – kleinere Schnitte und geringere Verletzungen der Weichteile beim Zugang führten meist zu geringeren postoperativen Schmerzen und einer rascheren Genesung – hätten zur Entwicklung so genannter minimalinvasiver Operationsverfahren auch auf anderen Gebieten geführt, so dass diese minimalinvasiven Operationstechniken heute viele konventionelle Operationsverfahren (mit ausgedehnterem Schnitt) bereits verdrängt hätten (siehe Streitpatent Absatz [0002] bis [0004]).

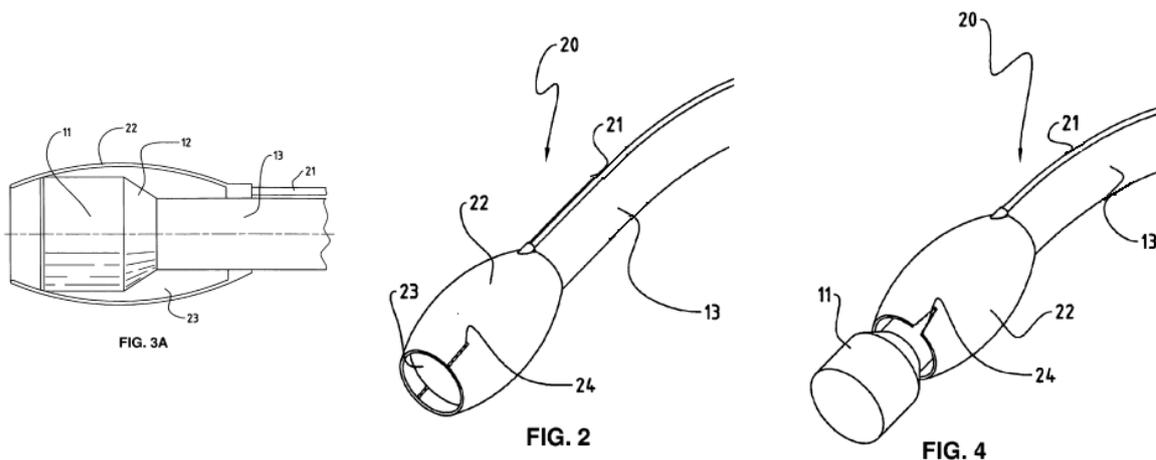
Die Streitpatentschrift verweist ferner darauf, dass bei den minimalinvasiven Operationsverfahren diverse chirurgische Instrumente verwendet werden, die eigens für diesen Einsatz entwickelt worden sind. In der Gruppe solcher chirurgischen Instrumente spielten die so genannten Klammernahtgeräte oder Stapler eine große Rolle. Diese Klammernahtgeräte seien komplexe medizinische Vorrichtungen, in denen verschiedene Funktionalitäten an einer Stelle vereint seien. Jedoch wiesen insbesondere die herkömmlichen Klammernahtgeräte den Nachteil auf, dass sie wegen ihrer Komplexität oft relativ groß gebaut seien. Zudem hätte der Vorderteil eines Klammernahtgeräts und auch anderer chirurgischen Instrumente oft eine sehr unregelmäßige Form, was das Einführen des chirurgischen Instruments in den Körper sowie dessen Positionieren manchmal erschwere. Darüber hinaus bestehe beispielsweise beim Vordringen des Klammernahtgeräts die Gefahr einer Verletzung des umliegenden Gewebes (siehe Streitpatent Absatz [0005] bis [0006]).

Zur Lösung dieses Problems schlägt nach den Angaben in der Streitpatentschrift die WO 02/00121 A1 (NK 7a bzw. WH7) einen Gleitschutz mit einer den Gehäuseskopf eines medizinischen Instruments überkragenden Abschlussvorrichtung vor.

Allerdings werde danach die Abschlussvorrichtung in zwei Abschnitten getrennt aus dem Operationsbereich herausgezogen, so dass auch bei der Verwendung des vorgeschlagenen Gleitschutz eine akute Verletzungsgefahr durch scharfe Bruchkanten bestehe (siehe Streitpatent Absatz [0007]).

2. Das Streitpatent bezeichnet es als **Aufgabe** der Erfindung, die Nachteile des Standes der Technik zu beseitigen, insbesondere aber, eine Vorrichtung bereitzustellen, welche ein präzises, einfaches und schnelles Einführen von chirurgischen Instrumenten, beispielsweise von einem Klammernahtgerät, und deren anschließendes präzises Positionieren im Körper des Patienten zu ermöglichen, ohne jedoch eine zusätzliche Verletzungsgefahr zu kreieren.

3. Zur Lösung der Aufgabe schlägt die Streitpatentschrift eine Außenumhüllung 22 vor, in die beim Einführen mindestens ein Vorderteil 11 des chirurgischen Instruments 10 einsetzbar ist und die mittels einer Zuganordnung 21 und Perforationen 24 an der Spitze der Außenumhüllung 22 an der Einsatzstelle derart entferntbar ist, dass sie in einem Stück nach hinten gezogen werden kann, wie in den nachfolgenden Figuren 2, 3a und 4 der Streitpatentschrift gezeigt.



Die Vorrichtung nach dem erteilten Patentanspruch 1, wie er mit Hauptantrag verteidigt wird, weist folgende Merkmale auf (Gliederung hinzugefügt):

M1. Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten,

M1.1 mit einer Außenumhüllung (22)

M1.1.1 in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorder-
teil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist,

M1.1.2 und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chi-
rurgischen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist,

dadurch gekennzeichnet,

M1.2 dass eine Öffnung erzeugbar ist

M1.2.1 mittels einer Zuganordnung (21) und

M1.2.2 Perforationen (24) an der Spitze der Außenumhüllung (22),

M1.3 und dass die Außenumhüllung (22) über den Vorderteil (11) des
chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist

M1.3.3 mittels der Zuganordnung (21)

M1.3.4 und reißen der Perforationen (24)

M1.3.1 in einem Stück.

Patentanspruch 1 in der mit Hilfsantrag 1 verteidigten Fassung weist das zusätzli-
che Merkmal **M1.4** auf:

M1.4 und dass die Außenumhüllung (22) im Wesentlichen eine olivenförmige oder eine konische Form aufweist.

Die weiteren von den Klägerinnen zu 1) und 2) angegriffenen Ansprüche 2 bis 9 sind jeweils unmittelbar oder mittelbar auf Patentanspruch 1 rückbezogen.

4. Als zuständigen Fachmann sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulbildung der Fachrichtung Medizintechnik mit mehrjähriger Berufserfahrung in der Entwicklung und Konstruktion von chirurgischen Instrumenten für die minimalinvasive Chirurgie, der in Fragen der Anwendung dieser Instrumente und den daraus resultierenden Anforderungen eng mit einem Chirurgen zusammenarbeitet.

III.

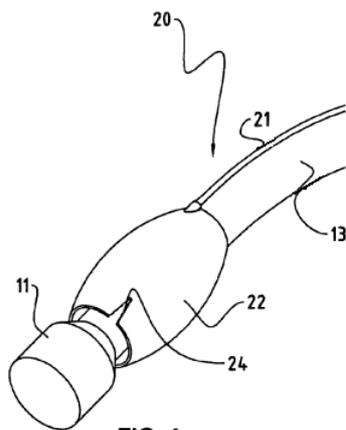
Der Senat legt dem erteilten Patentanspruch 1 folgendes Verständnis zugrunde:

Gemäß dem Merkmal M1.2.2 weist die erfindungsgemäße Vorrichtung Perforationen an der Spitze ihrer Außenumhüllung auf. Perforationen sind, ausgehend vom lateinischen Wortursprung (lat. „foramen“ = Loch), hier als eine Mehrzahl von Materialdurchbrüchen in der Außenumhüllung anzusehen, die – ähnlich der Perforation zwischen den Blättern von Toilettenpapier oder der Perforation am oberen Rand eines Plastikbeutels für Kochreis oder Fertigknödel – einen linienförmigen Verlauf haben und durch eine Durchlochung der Außenumhüllung entstanden sind. Dem entspricht auch das Verständnis des Begriffs „Perforation“ nach dem Streitpatent, das deshalb insoweit kein eigenes Lexikon (BGH, Urt. v. 2.3.1999 – X ZR 85/96, GRUR 1999, 909, 912 – Spanschraube; Mitt. 2000, 105, 106 – Extrusionskopf) bildet. Auch die Kläger haben in der mündlichen Verhandlung unstrittig gestellt, dass der Begriff „Perforation“ im Sinne des Streitpatents zwingend Materialdurchbrechungen einschließt. Gemäß dem Merkmal M1.3.4 haben die Perforationen den Zweck, unter (Zug-) Belastung zu reißen, so dass gemäß Merkmal M1.3 die Außenumhüllung über das Vorderteil des Instruments nach

hinten herüberziehbar ist. Dadurch wird also an den Stellen, wo die Perforationen verlaufen, die Außenumhüllung im Sinne einer Sollbruchstelle aufgebrochen; das Streitpatent spricht in Spalte 4 Zeilen 12f. demnach auch von Perforationsbruchstellen.

Der im Merkmal M1.2.2 angegebene Begriff „Perforationen“ stellt damit gegenüber dem übergeordneten Begriff „Sollbruchstellen“ zwar ebenso eine eingeschränkte Ausführungsform dar wie ein linienförmiger schmaler Streifen eines dünnwandigen flachen Gegenstands, dessen Materialstärke an diesem Streifen so geschwächt bzw. ausgedünnt ist, dass bei einer Zugbelastung der Gegenstand definiert an diesem Streifen reißt bzw. bricht. Perforationen und Streifen mit geschwächter Materialstärke unterscheiden sich jedoch darin, dass Perforationen Materialdurchbrüche aufweisen, während Streifen mit geschwächter Materialstärke dicht sind.

Schließlich befinden sich nach Merkmal M1.2.2 die Perforationen an der Spitze der Außenumhüllung, also am vorderen Ende der Außenumhüllung; hierunter fallen nicht Perforationen, die an der Spitze, also am vorderen Ende beginnen und sich bis an das hintere Ende erstrecken und somit durchgehend vom vorderen bis zum hinteren Ende verlaufen. Dies wird auch durch die Fig. 2 und 4 und die Angaben in der Streitpatentschrift (siehe Spalte 3 Zeile 35f., Spalte 7 Zeile 39f., Spalte 9 Zeilen 12f. und 39f.) bestätigt.



Gemäß M1.3.1 wird die Außenumhüllung in einem Stück über den Vorderteil des Instruments herübergezogen. Dies ist so zu verstehen, dass die Perforationen (24, siehe Fig. 4), die sich ja (nur) an der Spitze der Außenumhüllung (22) befinden, bei Zugbelastung definiert bis an das Ende der Perforationen einreißen, aber eben nicht weiter, d. h. es verbleibt in Richtung der Perforation ein unversehrter Teil der Außenumhüllung, der dafür sorgt, dass die Außenumhüllung im Sinne eines geschlossenen Rings verbunden bleibt.

IV.

Der auf unzulässige Erweiterung des Patentgegenstands gegenüber dem Inhalt der Anmeldung (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ) gerichtete Nichtigkeitsangriff erweist sich als unbegründet, während der auf fehlende Patentfähigkeit gestützte Angriff teilweise Erfolg hat und sich das Streitpatent nur in der hilfsweise verteidigten Fassung als bestandsfähig erweist.

1. Patentanspruch 1 nach Hauptantrag:

1.1. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 erteilter Fassung geht nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglichen Fassung hinaus.

Ob dies der Fall ist, ist anhand eines Vergleichs des durch die Ansprüche bestimmten Patentgegenstands mit dem Inhalt der ursprünglichen Unterlagen der Anmeldung in ihrer Gesamtheit zu festzustellen. Wie die nachfolgende Übersicht zeigt, ist der erteilte Patentanspruch 1 aus dem ursprünglichen, den Anmeldeunterlagen zugrunde liegenden Anspruch 1 derart hervorgegangen, dass statt des kennzeichnenden Teils des ursprünglichen Anspruchs 1 einerseits Merkmale der ursprünglichen Ansprüche 2 und 6 aufgenommen und andererseits geringfügige sprachliche Änderungen gemäß folgender tabellarischer Übersicht vorgenommen wurden:

	Anspruch 1 des Streitpatents	Offenbarung in NK4a/WH4
		<u>urspr. Anspruch 1:</u>
M1.	Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten,	Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten,
M1.1	mit einer Außenumhüllung (22),	mit einer Außenumhüllung (22)
M1.1.1	in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist,	in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist,
M1.1.2	und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgi-	und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgi-

	<p>schen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass</p>	<p>schen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass</p> <p>die Außenumhüllung (22) mittels einer Zuganordnung (21) vom Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) wegziehbar ist.</p>
<p>M1.2.1 M1.2.2 M1.2</p>	<p>mittels einer Zuganordnung (21) und Perforationen (24) an der Spitze der Außenumhüllung (22) eine Öffnung erzeugbar ist,</p>	<p><u>urspr. Anspruch 6:</u></p> <p>dass der Vorderteil der Außenumhüllung (22) geschlossen ist, wobei</p> <p>mittels der Zuganordnung (21) und oder der Perforationen (24) an der Spitze der Außenumhüllung (22) eine Öffnung erzeugbar ist.</p>
<p>M1.3 M1.3.3 M1.3.4 M1.3.1 M1.3</p>	<p>und dass die Außenumhüllung (22) mittels der Zuganordnung (21) <u>und reißen der Perforationen (24)</u> <u>in einem Stück</u> über den Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist.</p>	<p><u>urspr. Anspruch 2:</u></p> <p>dass die Außenumhüllung (22) mittels einer Zuganordnung (21)</p> <p>über den Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist.</p>

Ferner wurde das Merkmal M1.3.4 aus der Beschreibung (siehe Seite 11 Zeilen 9 bis 12 der Offenlegungsschrift NK4a) ergänzt. Insoweit steht die Zulässigkeit des Patentanspruchs 1 zwischen den Parteien auch nicht im Streit.

Aber auch soweit Patentanspruch 1 das weitere Merkmal M1.3.1 „**in einem Stück**“ aufweist, ist nach Überzeugung des Senats davon auszugehen, dass dem Fachmann auch dieses Merkmal bereits aus der Gesamtoffenbarung der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen unmittelbar und eindeutig als zur Erfindung gehörend gelehrt wird. Nach ständiger Rechtsprechung gehört zum Offenbarungsgehalt einer Patentanmeldung nur das, was den ursprünglich eingereichten Unterlagen unmittelbar und eindeutig als zu der zum Patent angemeldeten Erfindung gehörend zu entnehmen ist, nicht hingegen eine weitergehende Erkenntnis,

zu der der Fachmann aufgrund seines allgemeinen Fachwissens oder durch Abwandlung der offenbarten Lehre gelangen kann. Insoweit ist aber insbesondere auch nach jüngster Rspr des BGH zu berücksichtigen, dass die Ermittlung dessen, was dem Fachmann als Erfindung und was als Ausführungsbeispiel der Erfindung offenbart wird, wertenden Charakter hat und eine unangemessene Beschränkung des Anmelders bei der Ausschöpfung des Offenbarungsgehalts der Voranmeldung vermeidet (BGH Urt. v. 11.2.2014, X ZR 107/12 = GRUR 2014, 542 – Kommunikationskanal). Entscheidend ist nämlich, was der Gesamtheit der ursprünglichen Unterlagen als zur angemeldeten Erfindung gehörend zu entnehmen ist (GRUR 2014, 1026 - Analog-Digital-Wandler). Eine unzulässige Erweiterung liegt danach erst vor, wenn der Gegenstand des Patents sich für den Fachmann erst aufgrund eigener, von seinem Fachwissen getragener Überlegungen ergibt, nachdem er die ursprünglichen Unterlagen zur Kenntnis genommen hat, so wenn die Hinzufügung einen technischen Aspekt betrifft, der den ursprünglich eingereichten Unterlagen in seiner konkreten Ausgestaltung oder wenigstens in abstrakter Form nicht als zur Erfindung gehörend zu entnehmen ist (BGH Urt. v. 9.4.2013, X ZR 130/11 = GRUR 2013, 809 – Verschlüsselungsverfahren).

Danach besteht für den Senat kein Zweifel, dass der Gegenstand nach Patentanspruch 1 nicht gegenüber dem Inhalt der Anmeldung erweitert ist, zumal allein der objektive Gehalt der auszulegenden Anmeldungsunterlagen maßgeblich ist und nicht auf etwaige subjektive Vorstellungen des Erfinders bzw. Anmelders abzustellen ist (BGH GRUR 2009, 933, - Druckmaschinen-Temperierungssystem II). Welchen Inhalt die zur Schutzrechtserteilung angemeldete technische Lehre danach hat, kann deshalb sachgerecht nur unter Anwendung der für die Auslegung des erteilten Patents geltenden objektiven Maßstäbe erfolgen (BGH GRUR 2008, 887 – Momentanpol II).

Denn aus der gesamten Offenbarung der Anmeldung kommt der Grundgedanke zum Ausdruck, dass die erfindungsgemäße Lehre bereits vom gesamten Lösungsansatz her ausschließlich auf eine einstückige Ausbildung (nach dem Reißen der Perforationen) gerichtet ist. So ist weder in der Beschreibung noch in den

Figuren auch nur im Ansatz ein zwei- oder mehrstückiges Auseinanderbrechen der Außenumhüllung angesprochen und vielmehr im Rahmen der erläuterten Ausführungsbeispiele und Figuren ausschließlich nur eine einstückige Ausgestaltung beschrieben und dargestellt, wie auch sämtliche Patentansprüche keine Merkmale beinhalten, welche für eine zwei- oder mehrstückige Ausbildung sprechen.

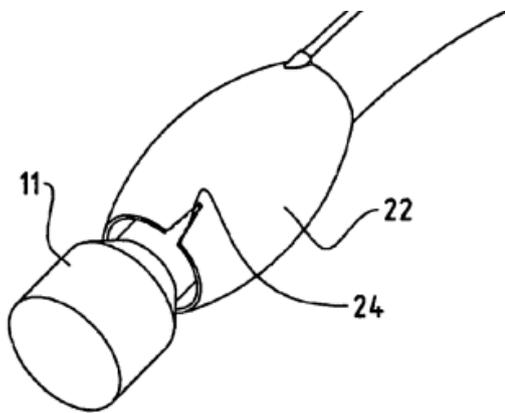
Dieser Beurteilung steht auch nicht die Tatsache entgegen, dass die Beschreibung des Streitpatents im Abs. [0007] die Nachteile eines sich beim Herausziehen in Abschnitte auftrennenden Gleitschutz bei der NK7a herausstellt. Denn dieser Absatz beschäftigt sich mit der Würdigung des Standes der Technik und nicht mit der Lehre des Streitpatents und bekräftigt vielmehr die vorgenannte Auslegung, zumal dieser Absatz erst zur Würdigung der im Laufe des Prüfungsverfahrens in Betracht gezogenen Druckschrift NK7a nachträglich in die Streitpatentschrift eingefügt worden, während er in der Offenlegungsschrift NK4a noch fehlt. Insoweit hat der Bundesgerichtshof auch in seiner aktuellen Rechtsprechung zutreffend für die Auslegung von Patentansprüchen darauf hingewiesen, dass eine Auslegung, die zur Folge hätte, dass keines der in der Patentschrift geschilderten Ausführungsbeispiele vom Gegenstand des Patents erfasst würde, nur dann in Betracht kommt, wenn andere Auslegungsmöglichkeiten, die zumindest zur Einbeziehung eines Teils der Ausführungsbeispiele führen, zwingend ausscheiden oder wenn sich aus dem Patentanspruch hinreichend deutliche Anhaltspunkte dafür entnehmen lassen, dass tatsächlich etwas beansprucht wird, das so weitgehend von der Beschreibung abweicht (BGH .Urt. v. 14.10.2014, X ZR 35/11 – Zugriffsrechte). Hierbei können auch Figuren die einzige Offenbarungsquelle sein und dem Fachmann anhand eines Ausführungsbeispiels mit der Erfindung angestrebte Wirkungen offenbaren (BGH Urt. v. 25.11.2014, X ZR 119/09 – Schleifprodukt).

So zeigt die Figur 2 eine erfindungsgemäße Außenumhüllung 22 mit Perforationen 24 an ihrer Spitze. Die Außenumhüllung 22 ist in dem Zustand dargestellt, in dem sie in den Körper des Patienten eingeführt wird (siehe Seite 7 letzten zwei

Zeilen bis Seite 8 Zeile 3 der Offenlegungsschrift), d. h. also bevor sie nach hinten mittels der Zuganordnung 21 zurückgezogen worden ist.

Die Figuren 3A und 3B zeigen im Querschnitt zwei Ausführungsvarianten der Außenumhüllung 22, die entweder einen Innenraum 23 zwischen ihr und dem Vorderteil 11 des Instruments einschließen (Fig. 3A) oder eng am Vorderteil 11 anliegen (Fig. 3B) kann, im noch nicht zurückgezogenen Zustand.

Die Fig. 4 zeigt für eine Ausführungsvariante die Außenumhüllung 22 während des



operativen Eingriffs (siehe Seite 8 Zeilen 8-11), d.h. in diesem Zustand muss das Instrument bereits an der gewünschten Position im Körper eingebracht worden sein und es muss die Außenumhüllung zurückgezogen sein, damit das Vorderteil des Instruments in Aktion treten kann. In

Verbindung mit den vorhergehenden Erläuterungen entnimmt der Fachmann der ursprünglichen Beschreibung (siehe Seite 11 Zeilen 5-12)

„Nachdem das chirurgische Instrument 10 mit der Außenumhüllung 22 an den Einsatzort im Körper des Patienten geführt worden ist, kann die Zuganordnung 21 betätigt werden, so dass der Zug auf die mit der Zuganordnung 21 verbundene Außenumhüllung 22 übertragen wird. Die Außenumhüllung 22 kann beispielsweise an der Spitze eine oder mehrere Perforationen 24 aufweisen, welche durch die Zugwirkung der Zuganordnung 21 reißen und die Bewegungen der Außenumhüllung 22 ermöglichen.“)

und der Fig. 4 unmittelbar und eindeutig, dass die Außenumhüllung an den Perforationen, die schließlich eine Sollbruchstelle darstellen, aufreißt, so dass der Innendurchmesser der Außenumhüllung größer als der Außendurchmesser des Vorderteils des Instruments wird, so dass die Außenumhüllung nach hinten zurückgezogen werden kann. Durch die Perforationen reißt die Außenumhüllung nur

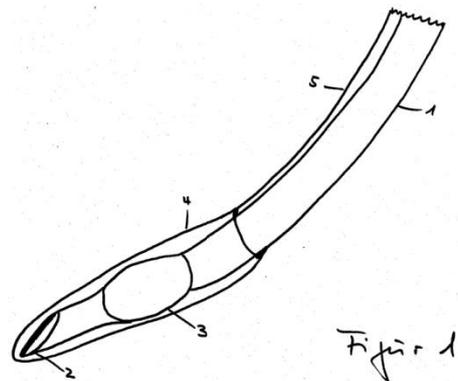
an den vorgesehenen Sollbruchstellen ein und nirgendwo sonst, so dass die Außenummhüllung – abgesehen von den eingerissenen Perforationen – nicht weiter verletzt wird und so einstückig bleibt.

Damit ist auch das Merkmal M1.3.1 in den ursprünglichen Unterlagen der Anmeldung als zur Erfindung gehörend offenbart und der erteilte Patentanspruch 1 auch insoweit nicht mit dem Nichtigkeitsgrund nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. c EPÜ behaftet.

1.2. Der Gegenstand des Patentanspruch 1 nach Hauptantrag erweist sich jedoch nicht patentfähig, da die beanspruchte Lehre zwar neu ist (Art. 54 EPÜ), jedoch für den angesprochenen Fachmann im Zeitpunkt der Anmeldung des Streitpatents durch den Stand der Technik nahegelegt war (Art. 56 EPÜ) und sich deshalb der auf fehlende Patentfähigkeit gerichtete Nichtigkeitsangriff nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ als begründet erweist.

1.2.1. Die WH12 betrifft einen Endotracheal-Tubus mit einer Schutzhülle und zeigt in Verbindung mit der Figur 1

eine



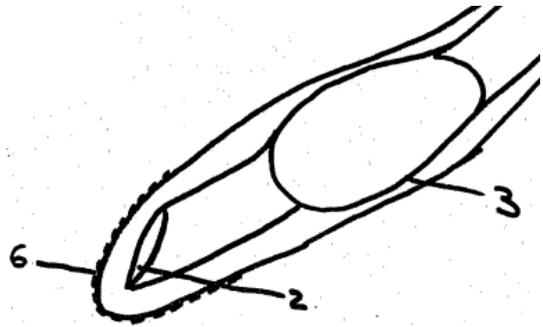
M1. Vorrichtung (20) (siehe Anspruch 1, Fig. 1: „Endotracheal-Tubus 1 mit einer Schutzhülle 4“) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) („Endotracheal-Tubus 1“) in den Körper eines Patienten,

- M1.1 mit einer Außenumhüllung (22) (siehe Anspruch 1, Fig. 1: „Schutzhülle 4“)
- M1.1.1 in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist
(siehe Anspruch 1: „Schutzhülle (2), die mindestens die Spitze (2) des Tubus (1) und die Abdichtungsmanschette (3) bedeckt“),
- M1.1.2 und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgischen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist
(siehe Anspruch 2: „die Schutzhülle eine vorher geschwächte Stelle (6) besitzt, die nach der Einführung des Tubus' aufreißbar ist, so dass die Schutzhülle von dem Tubus abgezogen werden kann“).

Ferner besitzt die aus der WH12 bekannte Schutzhülle 4 (siehe Seite 7 erster Abs.) einen Aufreißstreifen 5 gemäß dem Merkmal M1.2.1, mit dessen Hilfe die Hülle nach der Einführung des Tubus in die Luftröhre gegen die Tubusspitze gezogen und nach Durchstoßung der Hülle angezogen wird. Gleichzeitig wird durch den Streifen verhindert, dass die Schutzhülle beim Einatmen in die Luftröhre gesaugt wird. Um ein gezieltes Durchstoßen der Schutzhülle an der Tubusspitze zu erreichen (siehe Seite 5 Zeilen 6 bis 12), besitzt die Schutzhülle (siehe Anspruch 2) eine vorher geschwächte Stelle, die nach der Einführung des Tubus' aufreißbar ist, so dass die Schutzhülle von dem Tubus abgezogen werden kann. Damit ist an der Spitze der Schutzhülle im Sinne der Merkmale M1.2 und M1.2.2 eine Öffnung erzeugbar, wobei die Beschreibung in Verbindung mit den Figuren 1 und 2 auch zum Ausdruck bringt (siehe Seite 7 erster Abs., Anspruch 2), dass die Schutzhülle 4 im Sinne des Merkmals M1.3 mittels des Aufreißstreifens 5 [= M1.3.3] in einem Stück [= M1.3.1] über den Tubus 1 nach hinten herübergezogen wird, indem die Tubusspitze 2 die Schutzhülle durchstößt.

Allerdings weist die Schutzhülle der WH12 an ihrer Spitze keine Perforationen auf, sondern eine geschwächte Stelle 6, wie in Fig. 2 gezeigt.

Ausschnitt aus Fig. 2:



1.2.2. Allerdings erweist sich die Lehre nach Patentanspruch 1 als nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhend, da sie sich für den Fachmann in naheliegender Weise im Anmeldezeitpunkt aus dem Stand der Technik ergab, insbesondere ausgehend von der WH12. Zur Erleichterung des Aufreißens und des Abziehens der Schutzhülle der WH12 ist diese bereits mit geschwächten Stellen versehen, die bei einer Zugbeanspruchung leichter aufreißen als der übrige Teil der Schutzhülle (siehe Seite 5 Zeilen 9 bis 12). Derartige geschwächte Stellen erhält man (siehe Seite 5 Zeilen 12 bis 15) z. B. dadurch, dass die Schutzhülle an den entsprechenden Stellen in unterbrochener oder kontinuierlicher Weise eine geringere Dicke aufweist als an anderen Stellen. Stellt sich obiger Rechtsprechung folgend heraus, dass anstelle von geschwächten Stellen eine Ausgestaltung von Sollbruchstellen auch in Form von Perforationen zweckmäßig ist, so ergibt sich diese Abwandlung insofern als für den Fachmann naheliegend.

So suchte der Fachmann, der vor die Aufgabe gestellt war, eine Vorrichtung bereitzustellen, mit welcher das Einführen von chirurgischen Instrumenten, beispielsweise eines Klammernahtgeräts, und das präzise Positionieren im Körper des Patienten ohne zusätzliche Verletzungsgefahr verbessert werden sollte, seinen Ausgangspunkt für eine Problemlösung in der WH12, da diese ohne weiteres ersichtlich einen höchst relevanten Stand der Technik repräsentiert und insbesondere auch die den Fachmann interessierende Problemstellung mit einer vielversprechenden Lösung fokussiert. Ausgehend von der schon nach der WH12 gelehrt technischen Anweisung eine einstückige Schutzhülle zu verwenden,

welche nach hinten herübergezogen wird, so dass die Tubusspitze 2 die dort geschwächte Stelle 6 der Schutzhülle durchstößt, stellte es für den Fachmann eine rein konstruktiv handwerkliche Maßnahme dar, die Schwächung der Schutzhülle durch eine Perforation auszubilden. Dem Fachmann – wie selbst dem Laien – war eine derartige Ausgestaltung einer Sollbruchstelle als ein generelles, für eine Vielzahl von Anwendungsfällen in Betracht zu ziehendes Mittel bekannt – hier wären beispielsweise die Perforationen bei Toilettenpapier oder bei Verpackungsbeuteln von Reis- oder Fertigknödelkochbeuteln zu nennen – und damit zum allgemeinen Fachwissen des angesprochenen Fachmanns zu zählen, für dessen Anwendung der Fachmann keiner besonderen Veranlassung bedurfte.

So entspricht es auch der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, dass bei einer maschinenbautechnischen Lösung, die als ein generelles, für eine Vielzahl von Anwendungsfällen in Betracht zu ziehendes Mittel ihrer Art nach zum allgemeinen Fachwissen des angesprochenen Ingenieurs gehört, schon dann Veranlassung zu ihrer Heranziehung bestehen kann, wenn sich die Nutzung ihrer Funktionalität in dem zu beurteilenden Zusammenhang als objektiv zweckmäßig darstellt und keine besonderen Umstände feststellbar sind, die eine Anwendung aus fachlicher Sicht als nicht möglich, mit Schwierigkeiten verbunden oder sonst untunlich erscheinen lassen (BGH, GRUR 2014, 647ff. – Farbversorgungssystem). So liegt der Fall auch hier.

Gegen diese Beurteilung dringt auch der Einwand der Beklagten nicht durch, dass das Vorsehen von Perforationen bei der Schutzhülle der WH12 deshalb untunlich sei, weil sie vorteilhaft den von ihr umfassten Teil des Tubus steril in der Schutzhülle verpacken sollte (siehe Seite 6 vorletzter Abs., auch Seite 4 vorletzter Abs.). Zunächst ist festzuhalten, dass bei dieser Ausgestaltung lediglich als vorteilhaft angegeben ist, den von der Schutzhülle umfassten Teil des Tubus steril in der Schutzhülle zu verpacken, wodurch es gelingt, die Abdichtungsmanschette steril in die Luftröhre einzuführen. Diese Angabe lässt sich für den Fachmann zunächst so verstehen, dass Schutzhülle und der von dieser teilweise umfasste Tubus gemeinsam in einer sterilen Um-Verpackung, vergleichsweise wie bei einer

Einmalinjektionsnadel, aufbewahrt werden. Denn wenn der Tubus von der Schutzhülle nur teilweise umfasst ist, kann diese ihn nicht vollständig und mithin nicht steril umschließen. Zu beachten ist hier insbesondere der vorletzte Absatz auf Seite 5 der WH12, wonach bei einer anderen Form der Erfindung der Intubationstubus bis etwa zur Hälfte seiner Länge von der Schutzhülle bedeckt ist.

Aber selbst dann, wenn die Schutzhülle den von ihr umfassten Teil des Tubus steril verpacken sollte, erkannte der Fachmann ohne weiteres, dass er statt Streifen mit geringerer Dicke als Sollbruchstelle auch Perforationen als naheliegende Alternativlösung vorsehen konnte, ohne dass technische oder medizinische Aspekte hiergegen sprechen. Die WH12 geht nämlich zu Beginn beim Verständnis des Begriff "Endotracheal-Intubation" davon aus, dass darunter das Einlegen einer Röhre oder eines Schlauches vom Mund oder der Nase aus durch den Kehlkopf in die Luftröhre zu verstehen ist, um insbesondere während der Narkose die Atemwege freizuhalten oder eine künstliche Beatmung durchzuführen (siehe Seite 4 erster Abs.). Diese Anwendung findet aber regelmäßig in einem Operationssaal im Krankenhaus und damit unter sterilen Bedingungen statt, so dass es nicht notwendig ist, die Schutzhülle steril und keimdicht auszuführen, mithin diese im vorderen Bereich auch aus medizinischer Sicht sehr wohl Perforationen aufweisen kann, womit der Fachmann beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 angelangt ist.

2. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1:

Maßgebliche Grundlage dafür, was durch das europäische Streitpatent unter Schutz gestellt ist, ist gem. Art. 69 I 1 EPÜ der Inhalt der Patentansprüche in der jeweiligen Verfahrenssprache. Die Frage, ob eine bestimmte Anweisung zum Gegenstand eines Anspruchs des Patents gehört, entscheidet sich deshalb danach, ob sie in dem betreffenden Patentanspruch Ausdruck gefunden hat (st. Rspr. vgl. z. B. BGH GRUR 2007, 959 – Pumpeinrichtung). Danach sieht der Senat sich bezüglich des aufgenommenen Merkmals 1.4. zu folgenden Bemerkungen veranlasst.

Nach dem aufgenommenen Merkmal 1.4. wird die Form der Außenumhüllung als „im wesentlichen olivenförmig oder konisch“ bestimmt und damit raumkörperlich präzisiert. Diese Ausgestaltung trägt der – auch bereits in den Anmeldeunterlagen (siehe Seite 2 Zeile 19 bis Seite 3 Zeile 6 der NK4a) geschilderten – Ausgangssituation des Streitpatents Rechnung, dass die, bei minimalinvasiven Operationsverfahren eine große Rolle spielenden Klammernahtgeräte wegen ihrer Komplexität oft relativ groß gebaut sind und oft eine sehr unregelmäßige Form haben, die das Einführen dieser chirurgischen Instrumente in den Körper und deren genaues Positionieren am Einsatzort sehr erschweren (siehe Absätze [0005] und [0006] der Streitpatentschrift). Um hier nun Abhilfe zu schaffen, muss die nun beanspruchte olivenförmige oder konische Formgestaltung der Außenumhüllung eine gewisse Steifigkeit aufweisen, die es der Außenumhüllung ermöglicht, zum einen die Körperöffnung, in die das relativ große Klammernahtgerät eingeführt werden, aufzuweiten, ohne sie gleichzeitig zu verletzen. Zum anderen erlaubt die Steifigkeit der Außenumhüllung, dass die unregelmäßige Form des Klammernahtgeräts im Sinne einer „Verkleidung“ ausgeglichen wird, um so etwaige Kanten des Instruments abzudecken. Dieses Verständnis der Formgestaltung der Außenumhüllung wird zudem dadurch gestützt, dass die Streitpatentschrift Edelmetall und/oder Kunststoffe verschiedener Härtegrade als Materialien für die Außenumhüllung vorsieht (siehe Patentanspruch 6), da diese besonders vorteilhafte Eigenschaften beim Einsatz der Vorrichtung zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten in den Körper des Patienten besitzen (siehe Absatz [0017] der Streitpatentschrift). Im Hinblick auf die danach insgesamt zum Ausdruck kommende Lehre, schützende und diesem Zweck dienliche, bestimmte Formen aufweisende Außenumhüllungen für chirurgische Instrumente zu schaffen, welche in den Körper eingeführt werden, ist deshalb davon auszugehen, dass es sich aufgrund ihrer voraussetzenden Steifigkeit um formwahrende Außenumhüllungen handelt und nicht dass, wie der Kläger zu 3 vertreten hat, sowohl der Begriff „konisch“ als auch der Begriff „olivenförmig“ so weit auszulegen seien, dass dies auch in die Betrachtung der in der WH12 gelehrt und bevorzugt flexiblen Außenumhüllung einzubeziehen sei. Vielmehr wäre eine flexibel gestaltete Außenumhüllung des Streitpatents weder in der Lage, die Körperöffnung schon vor dem Vorderteil des Instruments

aufzuweiten, noch könnte sie scharfe Kanten des Instruments abdecken, da sie sich wegen ihrer Flexibilität dann an das Instrument anschmiegen würde.

Eine solche Auslegung widerspräche insbesondere dem Gebot einer am technischen Sinn- und Gesamtzusammenhang der Offenbarung orientierenden Auslegung des Patentgegenstands und der Merkmale im Einzelnen (st. Rspr., BGH, Urt. v. 12.3.2002 – X ZR 168/00, GRUR 2002, 515, 517 – Schneidmesser 1) und stellt unzulässigerweise darauf ab, was sich nach Prüfung des Stands der Technik als patentfähig erweist. Grundlage der Auslegung ist aber allein die Patentschrift. Die Bestimmung des Sinngehalts eines einzelnen Merkmals muss deshalb stets in diesem Kontext erfolgen, aus dem sich ergeben kann, dass dem Merkmal eine andere Bedeutung zukommt als einem entsprechenden Merkmal in einer zum Stand der Technik gehörenden Entgegenhaltung. (st. Rspr., BGH GRUR 2012, 1124 – Polymerschaum). Ebenso wenig darf die Auslegung dadurch beeinflusst sein, ob mit dieser die Schutzfähigkeit des Patents eher bejaht oder verneint werden kann (BGH GRUR 2004, 47 - blasenfreie Gummibahn I).

2.1. Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 ist zulässig. Dieser entspricht dem erteilten Patentanspruch 1, ergänzt um die kennzeichnenden Merkmale des erteilten, auch auf den erteilten Patentanspruch 1 rückbezogenen Patentanspruchs 8.

2.2. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag ist auch patentfähig, da die insoweit unter Hinzufügung des Merkmals 1.4 – einer im Wesentlichen olivenförmigen oder konischen Form der Außenumhüllung – beanspruchte Lehre gegenüber dem im Verfahren befindlichen Stand der Technik neu und auch nicht nahegelegt ist.

2.2.1. So fand der Fachmann wiederum ausgehend von der WH12 im Stand der Technik zwar die Lehre vor, eine Schutzhülle für einen Intubationstubus zu verwenden. Um den Intubationstubus über die relativ engen Zugänge durch den Mund oder die Nase einführen zu können (siehe Seite 4 dritter Absatz), muss die

ihn umgebende Schutzhülle sich gleichsam an den Tubus anschmiegen und besteht daher in der Regel aus (siehe Seite 6 zweiter Abs.) einem weichen Material, insbesondere aus Gummi oder einem anderen elastischen Material. Daher weist die Außenumhüllung nach der WH12 vorzugsweise keinerlei Steifigkeit auf, durch die sie in der Lage wäre, während des Einführens eine bestimmte Form aufrechtzuerhalten, denn würde sie das tun, dann wäre ein nach der WH12 bestimmungsgemäßes Einführen des Tubus nicht mehr möglich oder würde jedenfalls unerwünschte Beschwerden beim Patienten auslösen.

Daher ist es nicht zutreffend, wenn die Kläger darauf abstellen, dass die olivenförmige oder konische Form der Außenumhüllung sich bereits aus der WH12 ergäbe. Die WH12 führt eher von der um das Merkmal 1.4. konkretisierten Lehre einer olivenförmigen oder konischen Form der Außenumhüllung weg und kann deshalb den Fachmann auch unter Einbeziehung seines Fachwissens nicht naheliegend zu einer derartigen Lösung führen. Denn bei dieser würde gerade auf die nach der WH12 ersichtlichen Vorteile einer nicht formwahrenden Schutzhülle im Hinblick auf den dortigen medizinischen Einsatzzweck verzichtet.

2.2.2. Danach führt auch eine Kombination der WH12 mit der NK7/NK7a den Fachmann nicht zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1.

Die NK7/NK7a beschreibt (siehe Bezeichnung; Abs. [0001], [0004]) einen Gleitschutz für einen Gehäusekopf medizinischer Instrumente, insbesondere intraluminaler für Anastomosen nach Darmresektionen wie insbesondere ein Klammernahtgerät, mit dem Ziel (siehe Abs. [0015]) einen Gleitschutz für einen Gehäusekopf medizinischer Instrumente zu schaffen, der das Einführen und Vorschieben dieser Instrumente durch den Darm ohne eine Verletzung und ein Mitschieben der Darmschleimhaut ermöglicht (= „Vorrichtung (20) zum Einführen und Positionieren von chirurgischen Instrumenten (10) in den Körper eines Patienten“ gemäß **M1**).

Der Gleitschutz 1 weist (siehe Abs. [0038]) eine Abschlussvorrichtung 2 mit zwei Abschnitten 3, 4 auf [= „mit einer Außenumhüllung (22)“ gemäß **M1.1**], wie dies auch in den nachfolgenden Figuren 6 und 8 gezeigt ist.

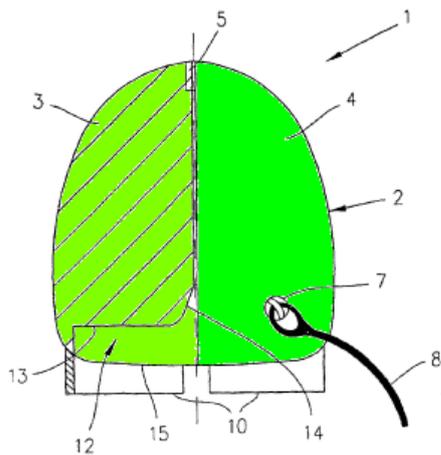


Fig.6

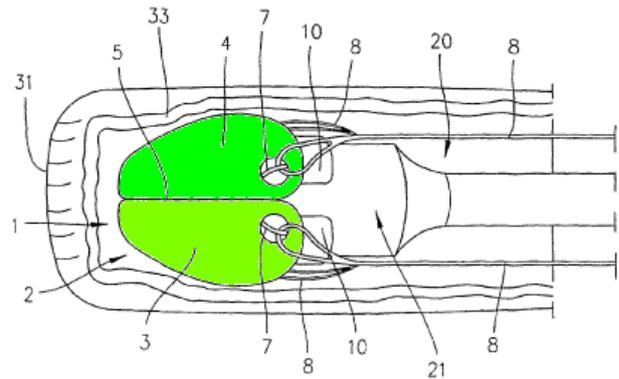


Fig.8

Die Abschlussvorrichtung 2 besitzt (siehe Abs. [0041]) im unteren Bereich, wie in der Schnittansicht in Fig. 6 und in der Unteransicht des Gleitschutzes 1 in Fig. 7 ersichtlich, einen hohlzylindrisch ausgebildeten Aufsteck-Anlageabschnitt 12 zum Aufstecken des Gleitschutzes 1 auf einen Gehäusekopf 21 eines intraluminalen Instrumentes 20. Der Gleitschutz 1 wird (siehe Abs. [0046]) vor einem Einführen des intraluminalen Instruments 20 auf den Gehäusekopf 21 des Instruments 20 aufgesteckt [= „in welche Außenumhüllung (22) mindestens ein Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) einsetzbar ist“ gemäß **M1.1.1**].

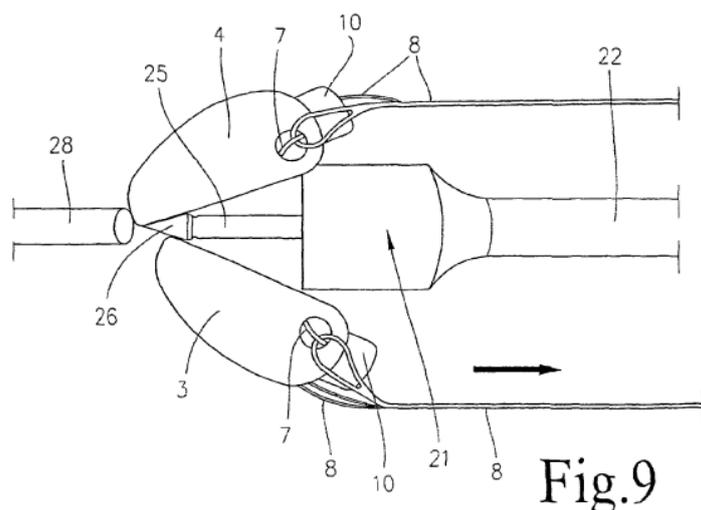
Durch das Entfernen des Gleitschutzes 1 vom Gehäusekopf 21 und aus dem Anastomoseabschnitt kann (siehe Abs. [0052]) der Operationsvorgang gemäß der Beschreibungseinleitung der Druckschrift **NK7** in herkömmlicher Weise ausgeführt werden [= „und welche Außenumhüllung (22) zum Positionieren des chirurgischen Instruments (10) an der Einsatzstelle entfernbar ist“ gemäß **M1.1.2**].

Die Abschlussvorrichtung 2 weist (siehe Abs. [0038]) zwei Abschnitte 3, 4, die an ihrer äußeren Verbindungslinie vorteilhaft mittels stegförmigen Steckbrücken 5

miteinander verbunden sind, auf, wobei (siehe Abs. [0040], [0043]) die Abschlussvorrichtung 2 aus einem elastischen verformbaren Material, vorteilhaft aus einem elastisch verformbaren Kunststoff besteht. Damit entsprechen die Steckbrücken 5 den Perforationen, wie im Merkmal **M1.2.2** angegeben.

An der Außenseite der beiden Abschnitte 3, 4 sind Zugeinrichtungsbefestigungseinrichtungen 7 vorgesehen, die als versenkte Befestigungsösen ausgebildet sind, an denen jeweils eine reißfeste Schnur 8 angeknüpft ist [= „mittels einer Zuganordnung (21)“ gemäß **M1.2.1**].

Gemäß der Druckschrift **NK7** wird das intraluminale Instrument 20 mitsamt



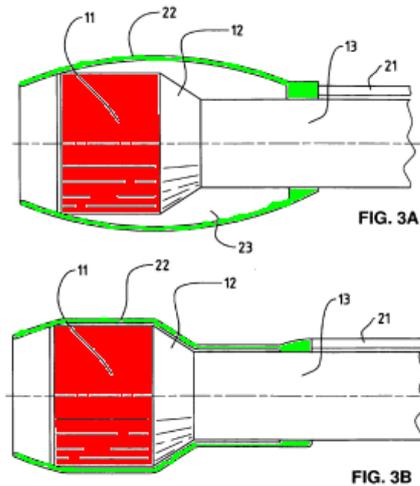
Gehäusekopf 21 und Gleitschutz 1 in den Anus eingeführt und das Instrument 20 bis zu dem zu anastomosierenden Darmabschnitt (i. d. Regel den Rektumstumpf) vorsichtig vorwärtsgeschoben (siehe Abs. [0047]).

Durch eine Dreheinrichtung am Gehäusegriff (siehe Fig. 9; Abs. [0050], [0051]) wird ein Verbindungsstift 25 aus dem Inneren des Gehäusekopfs 21 so weit herausgedreht, dass die beiden Abschnitte 3 und 4 der Abschlussvorrichtung 2 auseinandergedrückt werden. Der Druck, der dabei ausgeübt wird, ist ausreichend groß zu wählen, um die Verbindung mittels der Steckbrücken 5 der beiden Abschnitte 3 und 4 zu trennen. Somit zerfällt bei genügend weitem Herausdrehen des Verbindungsstifts 25 der Gleitschutz 1 in zwei gleich ausgebildete Abschnitte 3 und 4, die durch Ziehen der Schnüre 8 problemlos nacheinander aus dem Darmabschnitt entfernt werden können. Diese Lehre entspricht derjenigen des Patentanspruchs 1 insoweit, „dass mittels einer Zuganordnung (21) [= **M1.2.1**]

und Perforationen (24) [das Merkmal **M1.2.2** ist hier nur hinsichtlich dem Begriff „Perforationen“ erfüllt] eine Öffnung erzeugbar ist“ [= **M1.2**] und „dass die Außenumhüllung (22) mittels der Zuanordnung (21) [= **M1.3.3**] und Reißen der Perforationen (24) [= **M1.3.4**] über den Vorderteil (11) des chirurgischen Instruments (10) nach hinten herüberziehbar ist [= **M1.3**]. Auch ist der aus den Abschnitten 3 und 4 bestehende Abschlussabschnitt 2 während des Einführens eiförmig (siehe Anspruch 2, Spalte 5 Zeile 31, Spalte 8 Zeile 31 und 57) und weist damit eine im Wesentlichen olivenförmige Form auf [= **M1.4**].

Im Gegensatz zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 sind aber die beiden Abschnitte 3 und 4 der Abschlussvorrichtung 2 an ihrer äußeren Verbindungslinie mittels stegförmiger Steckbrücken 5 miteinander verbunden, wobei diese nicht im Sinne des Merkmals **M1.2.2** nur an der Spitze liegen, sondern über die ganze Länge der Verbindungslinie der Abschnitte 3, 4 verlaufen (siehe Abs. [0040], [0043]). Aus diesem Grund führt die Druckschrift NK7/NK7a sogar von der aufgabengemäßen Zielsetzung und Lösung durch die patentgemäße Lehre einer Einstückigkeit vom Gegenstand des Patentanspruchs 1 weg, denn ihr ist eindeutig und unzweifelhaft zu entnehmen, dass beim Aufbrechen der Steckbrücken 5 des Abschlussabschnitts 2 der Gleitschutz 1 (= Abschlusselement 2) in die Abschnitte 3 und 4 zerfällt, so dass der Abschlussabschnitt 2 nicht in einem, sondern mindestens zwei Stücken zurückgezogen wird.

Derr **konstruktive Unterschied** zwischen dem Gleitschutz 1 der Druckschrift **NK7/NK7a** und der Außenumhüllung 22 des Streitpatents wird auch anhand der Gegenüberstellung nachfolgender Figuren verdeutlicht:



Streitpatent

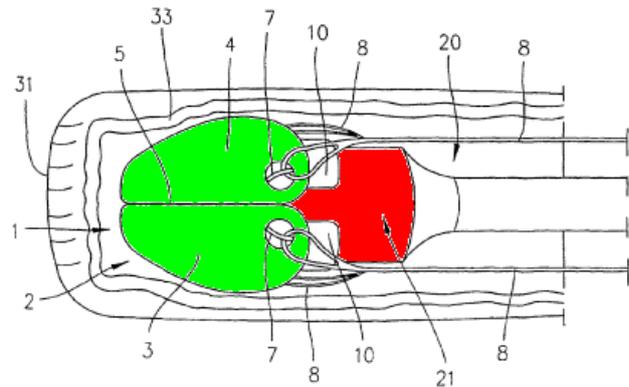


Fig. 8

Druckschrift NK7

Beim Streitpatent **umschließt** die Außenumhüllung 22 den Vorderteil 11 des Instruments 13, so dass ein Aufreißen von Perforationen an der Spitze der Außenumhüllung 22 zu einem Aufweiten der vorderen Öffnung führt, so dass die Außenumhüllung in einem Stück zurückgezogen werden kann.

Gemäß der **NK7a** hingegen wird der Gleitschutz 1 mit den Abschnitten 3 und 4 **vorne** am Gehäusekopf 21 angebracht, so dass zum Entfernen des Gleitschutzes 1 die Abschnitte 3 und 4 in zwei Stücke getrennt werden müssen, damit sie um den Gehäusekopf 21 herum von der Operationsstelle entfernen werden können.

Aufgrund dieser konstruktiven Unterschiede entspringt die Annahme, dass die NK7/NK7a, nur weil bei ihr die Formgebung des Abschlussabschnitts 2 oder zumindest seiner Abschnitte 3, 4 der Form der Außenumhüllung beim Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß M1.4 entspricht, in Kombination mit der WH12 den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag nahelege, einer rückschauenden Betrachtung. Denn dies würde ein Zusammensuchen der Merkmale des Patentgegenstands aus der WH12 und der NK7/NK7a bedeuten, wobei zudem noch die dort jeweils beschriebenen Sollbruchstellen in

„Perforationen“ abzuwandeln wären, wofür es in keiner der beiden Schriften Anhaltspunkte gibt.

Auch eine Kombination der WH12 mit einer der übrigen Schriften, auf die im Übrigen auch die Kläger in der mündlichen Verhandlung nicht abgestellt haben und die bereits deshalb keiner näheren Untersuchung von Amts wegen bedürfen (BGH Urt. v. 02.12.2014, X ZR 151/12 – Zwangsmischer), würde nach Überzeugung des Senats den Fachmann – auch in Verbindung mit seinem Fachwissen – nicht in naheliegender Weise zum Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 führen, so dass dieser patentfähig ist.

2.3. Auch die Patentansprüche 2 bis 8 nach Hilfsantrag 1 sind zulässig geändert, denn sie entsprechen den erteilten Patentansprüchen 2 bis 7 und 9. Im Übrigen stammen die erteilten Patentansprüche 2 bis 9 aus den ursprünglichen Ansprüchen 3 bis 10. Ihre Patentfähigkeit folgt bereits aus derjenigen des Patentanspruchs 1.

V.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 92 Abs. 1 Satz 1 ZPO. Die Kosten sind gegeneinander aufzuheben. Die Klägerinnen zu 1 und 2 sind teilweise, nämlich im Hinblick auf die teilweise Aufrechterhaltung des Streitpatents gemäß des Hilfsantrags 1 des Beklagten, unterlegen. Dies gilt in gleicher Weise hinsichtlich des Klägers zu 3, der das Streitpatent u.a. in den Ansprüchen 1 und 8 angegriffen hat. Die Beklagte ist teilweise insoweit unterlegen, als das Streitpatent in der erteilten Fassung für nichtig erklärt wurde. Da der aufrecht erhaltene Teil nicht unwesentlich gegenüber der erteilten Fassung zurückbleibt, erscheint eine Kostenaufhebung insgesamt gerechtfertigt.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit gründet sich auf § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 Satz 1 und Satz 2 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufungsschrift muss von einer in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwältin oder Patentanwältin oder von einem in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt unterzeichnet und innerhalb eines Monats beim Bundesgerichtshof, Herrenstraße 45a, 76133 Karlsruhe eingereicht werden. Die Berufungsfrist beginnt mit der Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber mit dem Ablauf von fünf Monaten nach der Verkündung. Die Berufungsfrist kann nicht verlängert werden.

Die Berufungsschrift muss die Bezeichnung des Urteils, gegen das die Berufung gerichtet wird, sowie die Erklärung enthalten, dass gegen dieses Urteil Berufung eingelegt werde. Mit der Berufungsschrift soll eine Ausfertigung oder beglaubigte Abschrift des angefochtenen Urteils vorgelegt werden.

Engels

Kopacek

Dr. Müller

Veit

Schmidt-Bilkenroth

Pr