

BUNDESPATENTGERICHT

Leitsatz

Aktenzeichen:	4 Ni 50/17 (EP)
Entscheidungsdatum:	29.05.2019
Rechtsbeschwerde zugelassen:	nein
Normen:	§ 81 PatG § 99 PatG §§ 260, 263 ZPO

Blasenkatheterset

1. Dem Rechtsschutzinteresse der Klägerin an der Fortführung des Nichtigkeitsverfahrens, welches auch den Angriff auf sämtliche Unteransprüche des erloschenen Streitpatents umfasst, steht nicht entgegen, dass die Patentinhaberin im Entscheidungszeitpunkt der Nichtigkeitsklage im parallelen Verletzungsstreitverfahren die dortige Klage nur auf den Hauptanspruch stützt und die Unteransprüche im Nichtigkeitsverfahren auch nicht gesondert verteidigt.

2. Die Geltendmachung mehrerer Nichtigkeitsgründe gegen identische Patentansprüche mit der Nichtigkeitsklage begründet – jedenfalls soweit nicht ein Angriff wegen widerrechtlicher Entnahme umfasst ist – eine zulässige alternative Antragshäufung entsprechend § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 260 ZPO, da die Nichtigkeitsgründe eigenständige Streitgegenstände bilden, welche auf ein einheitliches Klageziel gerichtet sind. Eine anfängliche oder nachträgliche im Wege der Klageänderung nach § 263 ZPO nur hilfsweise zur Entscheidung gestellte Geltendmachung weiterer Nichtigkeitsgründe (eventuelle Antragshäufung) erweist sich deshalb grundsätzlich als unzulässig.



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

An Verkündungs Statt
zugestellt am
29. Mai 2019

4 Ni 50/17 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent 1 145 729

(DE 697 34 737)

ECLI:DE:BPatG:2019:2905194Ni50.17EP.0

hat der 4. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf die mündliche Verhandlung vom 29. Januar 2019 durch den Vorsitzenden Richter Engels, die Richterin Kopacek, den Richter Dipl.-Ing. Veit sowie die Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und den Richter Dipl.-Chem. Univ. Dr. Freudenreich

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 1 145 729 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland dadurch teilweise für nichtig erklärt, dass die Patentansprüche 1 bis 11 folgende Fassung erhalten:

1. A urinary catheter assembly for intermittent self-catheterization comprising at least one urinary catheter (1), the catheter having a catheter tube coated on its external surface on a substantial part of its length from its distal end with a hydrophilic surface layer in the form of a hydrophilic coating intended to produce a low-friction surface character of the catheter by treatment with a liquid swelling medium prior to use of the catheter and a catheter package (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') made of a gas impermeable material formed by a multiple layer thermo-plastic film material comprising aluminium, the package having a cavity (11, 18, 39, 48, 53) for accommodation of the catheter (1, 58, 69), wherein the cavity accommodates 2 to 30 ml of said liquid swelling medium for provision of a ready-to-use catheter assembly, and wherein the liquid swelling medium is accommodated in a storage body (14) of spongy or gel-like material in the cavity.

2. A catheter according to claim 1, characterized in that the catheter package (7) as a whole is made of a gas impermeable material.

3. A urinary catheter assembly as claimed in claim 2, characterized in that the catheter package (7) is formed from two sheets (8, 9) of gas impermeable film material connected with each other by a gas imper-

meable joint (10) defining the cavity (11) for accommodating the catheter (1) and the liquid swelling medium.

4. A urinary catheter assembly as claimed in claim 3, characterized in that the catheter package (7) is of a general elongate shape with said joint (10) arranged to define said cavity (11) to accommodate the catheter (1) in a substantially linear orientation.

5. A urinary catheter assembly as claimed in claim 3 or 4, characterized in that said joint (10) is arranged to provide said cavity (11) with a cross-section narrowly surrounding the catheter (1).

6. A urinary catheter assembly as claimed in any of claims 3 to 5, characterized in that said joint (10) is a welding joint.

7. A urinary catheter assembly as claimed in claim 6, characterized in that said welding joint (10) comprises at least a part (10a) at the end of the package remote from said compartment (12) providing a peel-off joint to separate said sheets (8, 9) from each other for withdrawal of said catheter (1) from the package (7).

8. A urinary catheter assembly as claimed in any of the preceding claims, characterized in that the catheter (1) is provided with means preventing said swelling medium from getting into contact with internal or external surface parts of the catheter not provided with said hydrophilic coating (6) for an activation period during which said medium is applied to the surface part provided with said hydrophilic coating (6).

9. A urinary catheter assembly as claimed in claim 8, characterized in that said means comprises a film layer (55) of a material soluble by said

swelling medium applied to said parts not provided with said hydrophilic coating.

10. A urinary catheter assembly as claimed in any of the preceding claims, characterized in that said package includes a bag (52) communicating with the catheter (1) for collection of urine.

11. A urinary catheter assembly as claimed in any of the preceding claims, characterized in that said liquid swelling medium is selected from the group comprising an aqueous solution, an isotonic aqueous solution, an isotonic aqueous solution of sodium Chloride and sterile water.

II. Im Übrigen wird die Klage abgewiesen.

III. Von den Kosten des Rechtsstreits tragen die Klägerin 1/3, die Beklagte 2/3.

IV. Das Urteil ist gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des zu vollstreckenden Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland am 23. November 2005 vom Europäischen Patentamt erteilten, mit am 13. Dezember 2017 veröffentlichten Beschluss vom Europäischen Patentamt im Einspruchsverfahren beschränkten und am 19. September 2017 abgelaufenen Patents EP 1 145 729 (NK 43), deutsches Aktenzeichen DE 697 34 737 (Streit- bzw. Klagepatent). Das Streitpatent ist aus der europäischen Anmeldung 0114582.8 vom 18. September 1997, einer ersten als EP 1 145 729 A1 (NK 2) veröffentlichten Teilanmeldung der europäischen Patentanmeldung EP 097918923.0, der als WO 98/11932 A1 (NK 3) veröffentlichten Stammanmel-

dung EP 0 923 398 vom 18. September 1997, hervorgegangen und beansprucht die Prioritäten DK 102396 vom 18. September 1996 und DK 122496 vom 1. November 1996. In der Verfahrenssprache Englisch trägt das Streitpatent die Bezeichnung ‚*A ready-to-use urinary catheter assembly*‘ und betrifft ein gebrauchsfertiges Blasenkatheterset. Das Streitpatent umfasst nach der am 13. Dezember 2017 veröffentlichten und geltenden B2-Schrift elf Patentansprüche, die sämtlich angegriffen sind.

Patentanspruch 1 lautet in der Verfahrenssprache Englisch:

1. A urinary catheter assembly comprising at least one urinary catheter (1), the catheter having a catheter tube coated on its external surface on a substantial part of its length from its distal end with a hydrophilic surface layer in the form of a hydrophilic coating intended to produce a low-friction surface character of the catheter by treatment with a liquid swelling medium prior to use of the catheter and a catheter package (7, 16, 29, 34, 42, 46, 51, 51') made of a gas impermeable material formed by a multiple layer thermoplastic film material comprising aluminium, the package having a cavity (11, 18, 39, 48, 53) for accommodation of the catheter (1, 58, 69), wherein the cavity accommodates said liquid swelling medium for provision of a ready-to-use catheter assembly.

Die Unteransprüche 2 bis 11 sind wortgleich mit dem erteilten Patent (B1-Schrift).

Die Klägerin macht geltend, dass der Gegenstand des Klagepatents nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 2. Halbsatz IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. c) 2. Halbsatz wegen unzulässiger Erweiterung des Inhalts der früheren Anmeldung und nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a) und Art. 56, 57 EPÜ wegen mangelnder Patentfähigkeit, insbesondere wegen fehlender erfinderischer Tätigkeit, für nichtig zu erklären sei.

Die Klägerin hat folgende Unterlagen vorgelegt:

- NK 1 EP 1 145 729 B1
- NK 2 EP 1 145 729 A1
- NK 3 WO 98/11932 A1
- NK 4 Hilfsanspruchssatz 3 aus Einspruchsverfahren vom 17. November 2016, 2 S.
- NK 5 Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 23. Februar 2017 im Einspruchsverfahren T 1477/15 (4 S.) und angepasste Beschreibung (6 S.)
- NK 6 Kopie Verletzungsklage vom 20. Juli 2009, LG Düsseldorf, Az. 4a O 133/09
- NK 7 Beschluss LG Düsseldorf vom 18. März 2010, Az. 4a O 133/09
- NK 8 Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 11. Dezember 2008, Anm. Nr. 01 114 582.8, 7 S. und 2 S. Deckblatt
- NK 9 Entscheidung der Beschwerdekammer T 0468/09 vom 28. September 2011
- NK 10 Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 18. Januar 2013, Anm. Nr. 01 114 582.8, 15 S. und 2 S. Deckblatt
- NK 11 Entscheidung der Beschwerdekammer T 0801/13 vom 27. Februar 2014, 22 S.
- NK 12 Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 8. Juli 2015, Anm. Nr. 01 114 582.8, 14 S. und 9 nicht nummer. S. sowie 2 S. Deckblatt
- NK 13 Merkmalsgliederung des Patentanspruchs 1 (Deutsch und Englisch), 2 S.
- NK 14 Schreiben der Patentinhaberin an das EPA vom 25. November 2004, 37 S.
- NK 15 dänische Patentanmeldung DK 1023/96 vom 18. September 1996
- NK 16 dänische Patentanmeldung DK 1224/96 vom 1. November 1996
- NK 17 Entscheidung der Beschwerdekammer T 1155/13 vom 07. Mai 2014, 23 S. und 2 S. Deckblatt

- NK 18 DE 25 11 198 A1
- NK 19 US 4 026 296
- NK 20 O'BRIEN, J.D. [Hrgs.]: „Medical Devices Packaging Handbook“, Marcel Dekker Inc., 1990, S. 86–90, 118–119
- NK 21 SOROKA, W. [Hrgs.]: „Fundamentals of Packaging Technology“, R. Warrington, Institute of Packaging Professionals, 1995, S. III–X, 315–349
- NK 22 „Handbook of Package Engineering“, Technomic Publishing Company, 1992, S. II–III, 3-50 – 3-59
- NK 23 EP 0 612 504 A2
- NK 24 CN 1106744 A
- NK 24a Englischsprachige Übersetzung der NK24
- NK 24b Deutschsprachige Übersetzung der NK24
- NK 25 KROSCWITZ, J.I. [Hrgs.]: „Polymers: Biomaterials and Medical Applications“, John Wiley & Sons, New York, 1989, S. 228–243
- NK 26 EP 0 217 771 A1
- NK 27 WO 94/16747 A1
- NK 28 EP 0 586 324 A1
- NK 29 WO 96/30277 A1
- NK 30 Hinweis des BPatG vom 25. Oktober 2013 im Verfahren 4 Ni 37/12 (EP)
- NK 31 JP 55 12265 A
- NK 31a Englischsprachige Übersetzung der NK31
- NK 31b Deutschsprachige Übersetzung der NK31
- NK 32 Wikipedia Artikel „Retort pouch“. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Retort_pouch. [Abgerufen am: 20. März 2017]
- NK 33 US 2 947 415
- NK 34 US 3 035 691
- NK 35 US 3 967 728
- NK 36 US 4 204 527
- NK 37 US 5 454 798 A

- NK 38 GB 2 284 764 A
- NK 39 Vollmacht H... vom 26. Oktober 2017
- NK 40 Prozessbürgschaft Nr. K17093331 d. B... S.A. vom 15. September 2017
- NK 41 Beschluss des EPA im Einspruchsverfahren zu Patent Nr. 01114582.8 vom 10. November 2017, 2 S.
- NK 42 Entscheidung des EPA zur Aufrechterhaltung des Patents Nr. 01114582.8 vom 16. November 2017, 1 S.
- NK 43 EP 1 145 729 B2
- NK 44 Einschätzung der großen Beschwerdekammer zum Überprüfungsantrag Patent Nr. 01114582.8 vom 9. März 2018 mit Verhandlungstermin 18. Juni 2018
- NK 45 Urteil LG Düsseldorf vom 18. Juli 2017, Az. 4a O 133/09
- NK 46 Berufungsbegründung der Klägerin gegen NK 45 vom 23. Oktober 2017
- NK 47 OLG Düsseldorf, Terminierung des Berufungsverfahrens vom 8. November 2017
- NK 48 MATTAELER, J.J. und BILLET, I.: „Catheters and sounds: the history of bladder catheterisation“. Paraplegia 33, 1995, S. 429–433
- NK 49 Wikipedia Artikel „French catheter scale“. Umrechnungstabelle Charrière in Millimeter, 2 S., undatiert
- NK 50 EP 0 935 478 B1
- NK 51 Schriftsatz der Beklagten an LG Düsseldorf vom 15. Mai 2017 im Verletzungsverfahren 4a O 133/09, S. 1, 24–28
- NK 52 Geänderter Patentanspruch der Beklagten zu Patent 01114582.8, eingereicht beim EPA am 28. Januar 2004, 7 S.
- NK 53 Schriftsatz der Beklagten im Einspruchsverfahren zu Patent Nr. 1145729 vom 20. Oktober 2008, 10 S.
- NK 54 Schriftsatz der Beklagten zur Beschwerdebegründung zu Patent Nr. 1145729 vom 28. Mai 2013, 12 S.

- NK 55 Deckblätter der in Abs. [0002] des Streitpatents zitierten US 3 035 691, US 3 648 704, US 3 967 728 und DE 2 317 829
- NK 56 C... Gutachten vom 22. März 2018, englischsprachig, 28 S. und als NK56a deutschsprachig, 31 S.
Annex 1: Curriculum Vitae, 5 S.
Annex 2: EP 1 145 729 B1 & geltende Fassung
Annex 3: EP 2 216 064 B1
Annex 4: US 4 026 296
Annex 5: ERNST, R.R.: „Ethylene Oxide Gaseous Sterilization for Industrial Applications“ in Industrial Sterilization, PHILLIPS, G.B., MILLER, W.S. [Hrgs.], Duke University Press, International Symposium, Amsterdam 1972, S. 181–208
Annex 6: TOCK, R.W., „Permeabilities and Water Vapor Transmission Rates for Commercial Polymer Films“, Adv. Polym. Techn. Vol. 3 (3), 1983; S. 223–231
Annex 7: CN 1106744A, englischsprachige Übersetzung; 15 S.
- NK 57 Gerichtshof Den Haag, Akz. C/09/506452/HA ZA 16-255, Urteil vom 27. März 2018 und als NK57a deutschsprachig, 16 S.
- NK 58 S...: Gutachterliche Erklärung vom 15. September 2005, S. 30/99–51/99
- NK 59(1) Broschürenkonvolut zum Blasenkatheter „Lofric“ AstraZeneca GmbH, undatiert, 21 S.
- NK 59(2) Hinweis des OLG Düsseldorf vom 25. Mai 2018, Az. 4a O 133/09, 2 S.
- NK 60 Urteil des High Court of Justice [2018] EWHC 2797 (IPEC) vom 24. Oktober 2018
- NK 61 Produktbroschüre "LoFric Cath-Kit", undatiert, 4 S.
- NK 62 Schreiben der Patentinhaberin an das EPA zur Namensänderung Astra Meditec Aktiebolag in Astra Tech Aktiebolag vom 2. Oktober 1992, 2 S.
- NK 63 Auszüge aus Antrag vor dem Department Of Health & Human Services, USA, nach Sektion 510k – "Bard" Katheter; 12 S.

- NK 64 LAPIDES, J. et al.: Clean, Intermittent Self-Catheterization in the Treatment of Urinary Tract Disease; Journal of Urology 2017, 197, S. 122–124
- NK 65 "Oxford Reference Dictionary", HAWKINS, J.M. [Ed.], Clarendon Press Oxford, 1988, S. 167. ISBN 0-19-861148-X
- NK 66 "New Shorter Oxford English Dictionary On Historical Principles", BROWN, L. [Ed.], Clarendon Press Oxford, 1993, S. 428
- NK 67 Schriftsatz der Beklagten vom 31. August 2018 im Verletzungsverfahren vor dem OLG Düsseldorf, Az. I-15 U 67/17
- NK 68 Erklärung Frau C1... vom 17. April 2018, Auszug, 5 S.
- NK 69 Erklärung Herr T... vom 17. April 2018, 12 S.
- NK 70 Schriftsatz der Beklagten vom 21. April 2009 im Beschwerdeverfahren Patent Nr. 1145729 vor dem Europäischen Patentamt, 10 S.
- NK 71 Jahresbericht Coloplast 1998/1999, Auszug, 3 S.
- NK 72 WO 00/30696 A1
- NK 73 WO 97/26937 A1
- NK 74 EP 1 642 611 B1
- NK 75 EP 1 642 611 A2
- NK 76 US 5 334 166 A
- NK 77 US 5 409 463 A
- NK 78 US 5 098 393 A
- NK 79 US 5 163 448 A
- NK 80 US 4 269 310.

Die Klägerin vertritt die Auffassung, das Streitpatent sei bereits deshalb nichtig, weil der Gegenstand des Patentanspruchs 1 unzulässig über den Inhalt sowohl der Teilanmeldung (NK 2) als auch der Stammanmeldung (NK 3) hinaus erweitert sei. Im parallelen Verletzungsverfahren (vgl. NK 6, S. 14 Ie. Abs.) stelle sich die Beklagte auf den Standpunkt, dass das Merkmal „Hohlraum“ (*cavity*) den gesamten Hohlraum innerhalb der Verpackung umfasse. Dies bedeute zum einen, dass entgegen der ursprünglichen Offenbarung der Patentanmeldung (vgl. NK 2:

Abs. [0014] bzw. NK 3: S. 4, Z. 10–19 und jeweils Patentanspruch 5) nach der Lehre des Streitpatents das flüssige Quellungsmedium und die hydrophile Beschichtung beide in demselben Hohlraum verortet sein könnten, dies aber, ohne dass – wie ursprünglich offenbart – eine sofortige Aktivierung der Beschichtung stattfinde. Darauf finde sich in der ursprünglichen Patentanmeldung weder ein Hinweis noch werde es offenbart.

Denn obwohl in Patentanspruch 1 ein Kompartiment nicht beansprucht werde, vertrete die Beklagte im Verletzungsverfahren wie auch das Streitgericht die Auffassung, dessen Gegenstand umfasse auch solche Ausführungsformen, bei denen der Hohlraum Barrieren aufweisen dürfe, die ein Fließen eines Quellungsmediums in flüssiger Form zur hydrophilen Beschichtung des Katheters verhindern, was der Lehre sämtlicher in der Anmeldung (NK 2, NK 3) offenbarten Ausführungsformen widerspreche.

Es werde nämlich dort erfindungsgemäß nach der Offenbarung der Anmeldung unterschieden eine erste Serie von Ausführungsformen, deren charakteristisches Merkmal die direkte Fließverbindung („liquid flow communication“) zwischen Quellflüssigkeit bzw. Kompartiment und Hohlraum sei, und einer zweiten Serie, bei der die Fließverbindung für Flüssigkeiten erst unmittelbar vor der Benutzung hergestellt werde, was dadurch erreicht werde, dass eine flüssigkeitsundurchlässige Barriere zwischen dem das Quellungsmedium aufnehmenden Raum (Kompartiment) und dem Raum vorgesehen sei, in dem sich der Katheter befinde (Hohlraum = „cavity“).

Zur ersten Serie zähle eine erste Ausführungsform, welche durch die vollständige Integration von Kompartiment und Hohlraum charakterisiert sei, ein vom Hohlraum für den Katheter abgrenzbarer Raum innerhalb der Verpackung also überhaupt nicht existiere, und deshalb auch keine flüssigkeitsundurchlässigen Barrieren in der Verpackung aufweise (von der Klägerin mit L1 bezeichnete Ausführungsform), was eine sofortige Aktivierung der Katheteroberfläche durch die Quellflüssigkeit nach der Herstellung bedeute. Demgegenüber weise eine zweite Ausführungsform

dieser Serie zwar einen abgrenzbaren Raum, ein Kompartiment auf, in dem sich ein Speicherkörper für die Quellflüssigkeit befinde, bei dieser Ausführungsform werde die Quellflüssigkeit bei zu jeder Zeit bestehender Fließverbindung zwar bis zu dem vom Nutzer bestimmten Zeitpunkt im Speicherkörper gehalten und fließe erst dann, z. B. durch Zusammendrücken des Kompartiments in den Hohlraum und an die Oberfläche des Katheters (von der Klägerin Ausführungsform L2 genannt), aber auch diese Ausführungsform weise keine flüssigkeitsundurchlässige Barriere auf. Es sei vielmehr wesentlich, dass auch bei dieser zweiten Ausführungsform stets eine Fließverbindung (*„liquid flow communication“*) zwischen dem Hohlraum für den Katheterort und dem Lagerort für das Quellungsmedium existiere, welche die Aktivierung des Katheters durch das flüssige Quellungsmedium erlaube, was auch für die Ausführungsform L2 gelte.

Hiervon unterscheide sich eine zweite Serie von Ausführungsformen (von der Klägerin Ausführungsform L3 genannt). Auch bei dieser werde erst unmittelbar vor der Benutzung die Fließverbindung für die Quellflüssigkeit hergestellt, welche ebenso wie die Ausführungsform ein Kompartiment aufweise. Im Unterschied zur Ausführungsform L2 weise das Kompartiment aber keinen Speicherkörper auf und das Kompartiment sei durch (temporäre) flüssigkeitsundurchlässige Barrieren vom Hohlraum für den Katheter getrennt, eine *„liquid flow communication“* („Fließverbindung für Flüssigkeiten“) bestehe deshalb nicht. Anders formuliert bedeute dies, dass jeder Anspruch, der kein Kompartiment vorsehe, ob er nun nur eine unmittelbare oder auch verzögerte Aktivierung der Katheteroberfläche lehre oder nicht, jedenfalls dann unzulässig erweitet sei, wenn er Barrieren für die Quellflüssigkeit im Inneren der Verpackung zulasse, was allein der Ausführungsform L3 vorbehalten sei.

Zusammenfassend sei deshalb festzustellen, dass die ursprüngliche Offenbarung somit in der ersten Serie zwei grundsätzliche Ausführungsformen beschreibe, nämlich entweder die sofortige Aktivierung der hydrophilen Katheteroberfläche mit Abschluss des Herstellungsprozesses (vgl. NK 2: Abs. [0014], NK 3: S. 4 Z. 10–19) oder die Aktivierung durch den Benutzer (vgl. NK 2: Abs. [0015], NK 3: S. 4

Z. 20–26), wobei es für die Lehre des Streitpatents wesentlich sei, dass nach der ersten Ausführungsform der gebrauchsfertige Zustand des Katheters mit der Herstellung der Verpackung erzielt sei, während sich nach der zweiten Ausführungsform das Quellungsmedium nicht in dem „Hohlraum“, sondern in einem „Kompartiment“ befinde, das aber in einer „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ mit dem „Hohlraum“ stehen müsse. Beide Ausgestaltungen der ersten Serie seien deshalb von der zweiten Serie zu unterscheiden, bei welcher die „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ zwischen „Hohlraum“ und „Kompartiment“ nicht permanent bestehe und erst hergestellt werden müsse. In den ursprünglichen Unterlagen mache der Abs. [0015] deutlich, dass das Merkmal der „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ auch die Ausrichtung der Vorrichtung betreffe und nicht die funktionelle Beschreibung eines Vorgangs. Die Fig. 1 des Streitpatents falle unter die zweite Ausführungsform der ersten Serie, weil der Patient die Flüssigkeit erst durch Drücken des Schwammes in den „Hohlraum“ befördere.

Patentanspruch 1 lehre aber weder ein Kompartiment noch ein solches, welches eine ‘liquid flow communication’ ermögliche. Dann aber falle ohne eine entsprechend einschränkende Formulierung auch eine Lehre der zweiten Serie unter den Anspruchswortlaut, bei der dieser Transfer nicht möglich sei, weil beispielsweise eine flüssigkeitsundurchlässige Barriere existiere, was den Inhalt der in der Anmeldung offenbarten Lehre unzulässig erweitere.

Ebenso liege eine unzulässige Erweiterung vor, wenn man die in Fig. 12 des Streitpatents gezeigte Ausführungsform als von Patentanspruch 1 und insbesondere von der ersten Serie von Ausführungsformen umfasst ansehe, da diese eine flüssigkeitsundurchlässige Barriere aufweise und nur die Ausführungsformen der zweiten Serie betreffe.

Darüber hinaus beruhe der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Das Streitpatent betreffe eine gebrauchsfertige Verpackungsanordnung für Katheter mit hydrophiler Oberflächenstruktur.

Bereits die NK 29 offenbare sämtliche Merkmale des Streitpatents mit Ausnahme eines Teils der Merkmale des Verpackungsmaterials. Dort werde eine gasundurchlässige Verpackung für gebrauchsfertige hydrophile Katheter sowie deren Fertigung aus singulären Folien oder Laminaten mit Plastik, Metall und/oder Papier beschrieben. Auch in NK 18/NK 19 würden als Ausgangspunkte mit Ausnahme von Teilen des Verpackungsmaterials alle Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents offenbart. NK 18/NK 19 offenbarten zwar eine gasundurchlässige Katheterverpackung, aber sie lehrten nicht ausdrücklich, die gasundurchlässige Verpackung auch aus einem mehrschichtigen Filmmaterial zu fertigen, das Aluminium enthalte. Dieses sei für den Fachmann jedoch im Lichte seines Fachwissens offensichtlich (vgl. NK 20–NK 23). Ausgehend von NK 24a mangle es dem Anspruch 1 des Streitpatents ebenfalls an der erforderlichen erfinderischen Tätigkeit. Die NK 24a nehme mit Ausnahme der expliziten Nennung eines hydrophil beschichteten Katheters und einzelner die Verpackung betreffender Merkmale sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents vorweg. Selbst unter der Annahme, dass NK 24a keine hydrophile Beschichtung verwende, weil der Katheter vollständig aus hydrophilem Material hergestellt sei, beschreibe sie aber ausdrücklich, dass mit PVP beschichtete Katheter im Stand der Technik bekannt gewesen seien und funktionierten. Das Streitpatent beschreibe die vollständige Herstellung aus hydrophilem Material gegenüber dem Vorsehen einer Beschichtung als gleichwertig (vgl. NK 1: Sp. 3 Z. 55 – Sp. 4 Z. 1). Die Ausgestaltung des Katheters spiele letztlich keine Rolle, da das Streitpatent auf das Bereitstellen einer Verpackungslösung gerichtet sei. Schließlich sei der Schritt, anstelle einer Polyethylenverpackung eine Verpackung aus einem mehrschichtigen thermoplastischen Filmmaterial mit einer Aluminium-Folie vorzusehen, für den Fachmann naheliegend und daher nicht erfinderisch gewesen (vgl. oben). Die NK 31 nehme ebenfalls sämtliche Merkmale des Patentanspruchs 1 des Streitpatents vorweg, mit Ausnahme der Verwendung einer Verpackung aus einem erfindungsgemäßen Schichtmaterial.

Der Patentanspruch 1 sei zudem auch im Hinblick auf die NK 73 für nichtig zu erklären, wobei die NK 73 bei der Auslegung, dass sich innerhalb der Katheterverpackung eine weitere Verpackung in der Ausgestaltung eines Containers befinde, sogar neuheitsschädlich wäre. Im Falle der von der Klägerin vorgeschlagenen Auslegung, dass von Patentanspruch 1 nur die Ausführungsform L1 erfasst werde, dass es also keine Barrieren innerhalb des einen Hohlraums in der Katheterverpackung geben dürfe, und die Katheteroberfläche unmittelbar nach Abschluss des Herstellungsverfahrens aktiviert werde, fehle es dem Streitpatent ausgehend von NK 73 jedenfalls an der erforderlichen Erfindungshöhe. Denn der Fachmann werde das dort in einem zusätzlichen Beutel verpackte Quellungsmedium direkt in der Katheterverpackung vorsehen und sei dazu durch den bekannten Kundenwunsch nach einem Katheterset mit einem feucht gelagerten bereits aktivierten Katheter veranlasst. In dem Bestreben, die Lagerfähigkeit des Kathetersets zu verbessern, werde er die Verpackung überall dort so gasundurchlässig wie möglich gestalten, wo die Gefahr bestehe, dass die Befeuchtungsflüssigkeit aus der Verpackung verdampfe und an diesen Stellen ein Laminat mit Aluminiumfolie vorsehen.

Bezüglich den von der Beklagten in das Verfahren eingeführten Hilfsanträgen vertritt die Klägerin die Ansicht, dass sie, soweit sie nicht bereits unzulässig seien, dem Streitpatent nicht zum Erhalt verhelfen könnten. Bei dem in Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 zusätzlich aufgenommenen Merkmal handele es sich um eine bloße Zweckangabe, die den Schutzgegenstand des Streitpatents nicht beschränke. Im Übrigen sei der Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 1 aus denselben Gründen wie der Hauptantrag unzulässig erweitert und nicht patentfähig. Auch die mit Hilfsantrag 2 dem Patentanspruch 1 hinzugefügten Mengenangaben für das flüssige Quellungsmedium seien aus dem Stand der Technik bekannt und begründeten nicht die von der Beklagten geltend gemachten technischen Wirkungen. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 sei unzulässig erweitert, da ausdrücklich solche Ausführungsformen offenbart seien, bei denen der Speicherkörper nicht in einem Kompartiment, sondern direkt im Hohlraum für den Katheter aufgenommen sei. Eine unzulässige Erweiterung liege auch unter dem Gesichtspunkt vor, dass

es in dem modifizierten Patentanspruch 1 an der zwingend erforderlichen „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ zwischen dem Kompartiment (mit dem Speicherkörper) und dem Hohlraum für den Katheter fehle. Die Ergänzung eines schwamm- oder gelartigen Speicherkörpers zur Aufnahme des flüssigen Quellungsmediums in der Katheterverpackung sei überdies nicht erfinderisch wie sich aus den Druckschriften NK 76–NK 79 sowie NK 20 und NK 48 ergebe. Die Hinzunahme der Vorgabe in Hilfsantrag 4, dass der Hohlraum die Katheterröhre in seiner Gesamtheit aufnehmen soll, gehe nicht über den Hohlraum zur Aufnahme des Katheters nach Hauptantrag hinaus und sei darüber hinaus auch nicht erfinderisch gegenüber NK 18/NK 19, NK 24a, NK 29, NK 31a und NK 73. Die in Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 5 erfolgte Änderung der Patentkategorie in einen Verwendungsanspruch eines Kathetersets für die intermittierende Selbstkatheterisierung sei nicht zulässig, jedenfalls aber nicht erfinderisch. Denn die Verwendung eines für sich nicht schutzfähigen Sets für eine der beiden typischen und bekannten Behandlungsmethoden Dauerkatheterisierung und intermittierende (Selbst)Katheterisierung könne keine erfinderische Tätigkeit begründen. Entsprechend schutzunfähig seien auch die von der Beklagten mit den Hilfsanträgen 6 bis 8 geltend gemachten Verwendungsansprüche (jeweils Patentanspruch 1), welche den mit den Hilfsanträgen 2 bis 4 beanspruchten Erzeugnisansprüchen entsprächen. Soweit in Hilfsantrag 9 eine empfohlene Lagerfähigkeit von 36 Monaten bis fünf Jahren in den Patentanspruch 1 aufgenommen worden sei, beruft sich die Klägerin auf den Nichtigkeitsgrund der unzureichenden Offenbarung. Es sei dem Fachmann zum Anmeldezeitpunkt des Streitpatents nicht möglich gewesen, eine hydrophile Beschichtung für einen Katheter bereitzustellen, der eine feuchte Lagerung von 36 Monaten bis fünf Jahre überstehe sowie hierbei stabil und gleitfähig bleibe. Jedenfalls sei das Merkmal der Lagerfähigkeit nicht erfinderisch, denn es beschreibe nur eine Aufgabe, nicht aber die dazugehörige Lösung.

Auch die Gegenstände der Unteransprüche seien zum Teil nicht zulässig, jedenfalls naheliegend aus dem Stand der Technik zu verwirklichen oder rein handwerklich zu lösen.

Für den Fall, dass der Senat die erfindungsgemäße Lösung einer etwaigen im Stand der Technik bestehenden Problematik im Zusammenhang mit der Beschichtungsstabilität der hydrophilen Schicht als Aufgabe des Streitpatents ansehe, hat die Klägerin sich mit Schriftsatz vom 22. November 2018 hilfsweise auf den Nichtigkeitsgrund der fehlenden Ausführbarkeit berufen und in der mündlichen Verhandlung die Auslegung des Senats, dass hiermit nur hilfsweise ein weiterer Nichtigkeitsgrund im Wege der Klageänderung eingeführt werde, bestätigt. Die Beklagte hat der Zulässigkeit nicht widersprochen. Die Klägerin hat insoweit geltend gemacht, dass das Streitpatent nicht lehre, wie eine Katheterbeschichtung bzw. eine Katheterverpackung auszugestalten sei, damit die hydrophile Beschichtung auch für längere Zeit stabil und verwendbar bleibe, zumal wenn sie dauerhaft einer Quellflüssigkeit ausgesetzt sei.

Die Klägerin beantragt sinngemäß,

das europäische Patent 1 145 729 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt sinngemäß,

die Klage abzuweisen, hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit das Streitpatent mit den Hilfsanträgen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, eingereicht mit Schriftsatz vom 8. Oktober 2018, verteidigt wird.

Die Beklagte ist der Auffassung, dass der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht unzulässig erweitert sei und auch sämtliche Voraussetzungen für die Patentfähigkeit erfülle. Sie führt zur Untermauerung ihrer Darlegungen die folgenden Schriften und Dokumente in das Verfahren ein:

KAP 2 Antrag der Klägerin vom 5. Oktober 2017 auf Überprüfung der Entscheidung T 1477/15 vom 23. Februar 2017

- KAP 3 Entscheidung T 1477/15 der Beschwerdekammer des EPA vom 23. Februar 2017, 60 S. und 2 S. Deckblatt
- KAP 3a Deutsche Übersetzung der KAP3, 63 S. und 2 S. Deckblatt
- KAP 4 Broschüre der Initiative Faktor Lebensqualität "intermittierende Katheterisierung" (nach 2013), 40 S.
- KAP 5 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU), "Management und Durchführung des intermittierenden Katheterismus (IK) bei Neurogenen Blasenfunktionsstörungen", Mai 2014, 22 S.
- KAP 6 PIECHOTA H. et al.: Katheterdrainage der Harnblase heute Deutsches Ärzteblatt 97 (4), 2000, S. A-168 – A-174
- KAP 7 A...: Erklärung vom 8. Oktober 2012, 5 S. mit den Anlagen
- PERESIN, M.S. et al.: Effect of Moisture on Elektrospun Nanofiber Composites of Poly(vinyl alcohol) and Cellulose Nanocrystals. *Biomacromolecules* 2010 (11), S. 2471–2477
 - IDE, M.: Structure of Water Sorbed into Poly(MEA-co-HEMA) Films As Examined by ATR-IR Spectroscopy. *Langmuir* 2003 (19), S. 429–435
 - 12 S. Anspruchsfassungen
- KAP 8 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 169/1, 12. Juli 1993, 44 S.
- KAP 9 Synopsis zur Katheterentwicklung, undatiert, 1 S.
- KAP 10 A...: Gutachten vom 18. Juni 2018, 3 S.
- KAP 11 S...: Gutachten vom 15. September 2005, 37 S.
- KAP 12 „The LoFric Story“, Astra Tech, undatiert, 12 S.
- KAP 13 VAIDYANATHAN, S. et al.: Urethral cytology in spinal cord patients performing intermittent catheterisation. *Paraplegia* 32, 1994, S. 493–500
- KAP 14 POMFRET, I.J.: Catheters: design, selection and management. *Brit. J. Nurs.* 5(4), 1996, S. 245–251

- KAP 15a DIN 8580: Fertigungsverfahren Einteilung, Jun. 1974, 6 S. und Deckblatt
- KAP 15b DIN 8580: Fertigungsverfahren Begriffe, Einteilung, Sept. 2003, 13 S.
- KAP 16 Anlagenkonvolut umfassend
- Witness statement C1... (ARC-1),
17. April 2018, 10 S. und Deckblatt
 - EP 0 923 398 B1
 - Anlagen ARC-3 (6 S.) und ARC-4 (7 S.) zu ARC-1.

Der Fachmann entnehme dem Streitpatent unmissverständlich, dass anders als in der ursprünglichen Offenbarung der Anmeldung nur noch eine „erste“ Serie von Ausführungsformen von der Lehre des Streitpatents umfasst sei. Danach könne das in einem anderen Bereich des Hohlraums als der Katheter aufbewahrte flüssige Quellungsmedium den Katheter selbstständig und ohne zerstörende Einwirkung von außen auf die Verpackung erreichen. Nicht zutreffend sei, dass die umfasste und geschützte Lehre, welche auch die Ausführungsformen mit einem Kompartiment und eine Fließverbindung voraussetze, ohne eine entsprechend beschränkende Formulierung des Patentanspruchs nicht derart einschränkend gelesen werden könne und die gegenwärtige Fassung des Patentanspruchs 1 den Inhalt der ursprünglichen Offenbarung erweitere.

Auch habe der Angriff auf fehlende Patentfähigkeit, welcher ausschließlich auf fehlende erfinderische Tätigkeit gerichtet sei, keinen Erfolg. Was den aufgezeigten Stand der Technik betreffe, habe der Fachmann zum Anmeldezeitpunkt keinen Anlass gehabt, die hydrophile Oberfläche eines intermittierenden Katheters zu verbessern und eine hydrophile Oberflächenschicht in Form einer Beschichtung vorzusehen. Insbesondere habe es keinen Anlass gegeben, die bekannten trocken gelagerten Katheter im Hinblick auf die Verpackung zu verbessern und eine Verpackung bestehend aus einem mehrschichtigen, Aluminium umfassenden thermoplastischen Material vorzusehen.

Es sei unstreitig, dass keines der Dokumente NK 18/NK 19, NK 24a, NK 29 oder NK 31 eine Verpackung offenbare, die aus einem gasundurchlässigen Material gefertigt sei, das aus einem mehrschichtigen thermoplastischen Material bestehe, das Aluminium enthalte. Außerdem beträfen jedenfalls die Dokumente NK 18/NK 19 und NK 31 keine atraumatischen Katheter bzw. ISK-Katheter, sondern Dauerkatheter, auf die die Lehre des Streitpatents nicht gerichtet sei. Hydrophile Beschichtungen könnten allenfalls den Dokumenten NK 29 und NK 31 entnommen werden. Die von der Klägerin zitierten Schriften zum Stand der Technik, nämlich NK 18/NK 19, NK 24a, NK 29 und NK 31 seien mit Ausnahme der NK 29 nicht als Ausgangspunkt für den nach einer Lösung suchenden Fachmann in Frage gekommen. Andernfalls beruhe deren Wahl als Ausgangspunkte ersichtlich auf rückschauender Betrachtungsweise. Im vorliegenden Fall liege der bestimmte Zweck nämlich darin, einen gegenüber bekannten Lösungen verbesserten atraumatischen Katheter bzw. ISK-Katheter bereitzustellen, insbesondere einem Verlust der Gleitfähigkeit zu begegnen.

Die NK 18/NK 19 offenbarten bereits keinen atraumatischen oder ISK-Katheter, sondern einen Dauerkatheter. Zudem zeigten sie keine hydrophile Oberflächenschicht, sondern lehrten, das Katheterrohr ganz oder teilweise aus hydrophilen Mischpolymeren herzustellen und andernfalls eine getrennte Herstellung eines inneren und äußeren Rohrs. Weiter sei die in NK 18/NK 19 genannte Flüssigkeit auch kein Quellungsmedium, sondern ein Arzneimittel, das über die Verweildauer des Katheters dem Körper zugeführt werden könne. Schließlich sei in NK 18/NK 19 auch keine gasundurchlässige Verpackung offenbart. Der Katheter der NK 24a folge einer ganz anderen Konfiguration. Es sei keineswegs klar, ob der in NK 24a beschriebene Katheter tatsächlich zur intermittierenden Selbstkatheterisierung gedacht sei. Der genaue Mechanismus, der bei diesem Katheter zu guten Gleiteigenschaften führe, bleibe im Dunkeln. Weiterhin entnehme der Fachmann der NK 24a, dass es nicht auf die konkreten Eigenschaften der Verpackung ankomme. Ausgehend von der in sich geschlossenen Lehre der NK 24 finde der Fachmann somit keinen Anlass, die angegebene Polyethylenverpackung durch eine weit aufwändigere und vor allem teurere Aluminiumverbund-Verpackung zu

ersetzen, die nur Kosten, aber keine Vorteile bedeute. Genauso wie die NK 18/ NK 19 vermittele die NK 31 dem Fachmann die Lehre eines zur Verabreichung von Medikamenten ausgebildeten Dauerkatheters, der in einem sterilen Zustand gehalten werde. Die Verpackung des Katheters gemäß NK 31 unterscheide sich deutlich von der streitpatentgemäßen Verpackung und sei sehr speziell gewählt vor dem Hintergrund, dass der Katheter nochmals mit Medikamenten zur Verabreichung in den Körper versehen werden und der sterile Zustand aufrechterhalten werden müsse. Der Fachmann hätte demzufolge kein gasundurchlässiges Material gewählt, das aus einem mehrschichtigen thermoplastischen Material bestehe, das Aluminium enthalte. Dadurch könnte die nachträgliche Einbringung eines Medikaments nicht sichergestellt werden. Zudem sei das in NK 31 für die Verpackung offenbarte Material Polyethylen nicht gasundurchlässig, sondern gasdurchlässig. Die Glasröhre selbst sei zwar gasundurchlässig, nicht aber der Gummistopfen. Wegen des Abstands von Glasröhre und Gummistopfen von 1 mm bestehe auf jeden Fall eine Durchlässigkeit. Die NK 29 offenbare zwar ein Blasenkatheterset mit atraumatischem bzw. ISK-Katheter, sie erwähne aber an keiner Stelle, dass sich ein Quellungsmedium in der Verpackung befinde, wenn die Verpackung mit dem darin befindlichen Katheter noch verschlossen sei. Deshalb enthalte bei der Katheterverpackung gemäß NK 29 der Hohlraum zur Aufnahme des Katheters kein flüssiges Quellungsmedium, wie anspruchsgemäß verlangt. Zudem sei die in NK 29 beschriebene Verpackung wegen der Schlitze nicht gasundurchlässig.

Für ein wie in der Lehre des Streitpatents offenbartes Zusammenspiel der Faktoren flüssiges Quellungsmedium, Katheter und schließlich Verpackung habe der Fachmann im Stand der Technik somit kein Vorbild gefunden.

Mit den zulässigen Hilfsanträgen würden vorteilhafte Maßnahmen zur Verbesserung des Sets beansprucht, die in ihrem Zusammenwirken mit den Merkmalen des Blasenkathetersets nach Hauptantrag eine weitere technische Verbesserung bedeuteten. Insbesondere könne der Fachmann bereits mit der Verwendung des Sets nach Hilfsantrag 5 nur rückschauend einen Stand der Technik in Betracht ziehen, der die Selbstkatheterisierung gerade nicht anspricht.

Für den Anspruchsgegenstand eines Blasenkathetersets für die intermittierende Selbstkatheterisierung nach Hilfsantrag 1 bildeten weder die NK 18/NK 19 noch NK 24a oder NK 31a einen geeigneten Ausgangspunkt für die Überlegungen des Fachmanns. Die dort beschriebenen Katheter seien als Dauerkatheter vorgesehen und nicht für die intermittierende Selbstkatheterisierung geeignet. Mit Hilfsantrag 2 werde nunmehr explizit die Menge an flüssigem Quellungsmedium im Patentanspruch 1 angegeben, die zusammen mit dem Katheter in den Hohlraum aufgenommen werde. Im Stand der Technik seien jedenfalls hinsichtlich hydrophil beschichteter Kathetern keinerlei Angaben darüber zu finden, wieviel flüssiges Quellungsmedium erforderlich sei, um eine ausreichende Aktivierung der Katheteroberfläche zu erzielen. Mit Hilfsantrag 3 werde in Patentanspruch 1 explizit eine bestimmte Konfiguration des Speichers für das flüssige Quellungsmedium im Hohlraum angegeben. Es gebe kein Vorbild im bisher in das Nichtigkeitsverfahren eingeführten Stand der Technik für eine derartige Kombination eines Speicherkörpers in der Form eines schwammartigen oder gelartigen Materials, weshalb eine erfinderische Tätigkeit gegeben sei. Nach Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 4 müsse der Katheter vollständig in dem von der Verpackung gebildeten Hohlraum aufgenommen sein. Im Stand der Technik zeige die NK 31a, dass ein Teil des Katheters aus dem Hohlraum herausrage. Soweit die Ansprüche gemäß Hilfsantrag 5 auf eine Verwendung eines Blasenkathetersets zur intermittierenden Selbstkatheterisierung gerichtet seien, sei dieser Wechsel der Anspruchskategorie von einem Produktanspruch zur Verwendung zulässig. Selbst wenn man in der Ausbildung eines Blasenkatheters zur intermittierenden Selbstkatheterisierung keine räumlich-gegenständliche Beschränkung sehe, sondern lediglich eine Zweckangabe, sei die Neuheit eines auf die Verwendung des Katheters zu diesem Zweck gerichteten Anspruchs anzuerkennen. Im Übrigen sei diesbezüglich sowie in Bezug auf die Hilfsanträge 6 bis 8 auf die Hilfsanträge 1 sowie 2 bis 4 zu verweisen. Die in Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 9 vorgesehene Lagerbarkeit zwischen 36 Monaten bis zu fünf Jahren finde sich ebenfalls nicht im Stand der Technik. Es sei nicht zu erwarten gewesen, dass man den Aktivierungszustand eines hydrophil beschichteten Katheters über einen so langen Zeitraum hinweg stabil halten könne.

Im Übrigen wird auf die zwischen den Parteien gewechselten Schriftsätze samt allen Anlagen sowie auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2018 verwiesen.

Der Senat hat den Parteien einen frühen qualifizierten Hinweis vom 2. August 2018 nach § 83 Abs. 1 PatG zugeleitet, auf dessen Inhalt Bezug genommen wird.

Entscheidungsgründe

I.

Die Klage ist zulässig.

1. Da das Streitpatent infolge Zeitablauf seit dem 19. September 2017 *ex nunc* erloschen ist, ist für die Nichtigkeitsklage ein besonderes, eigenes Rechtsschutzbedürfnis des Klägers erforderlich, da dieser sich für das als Popularklage ausgestaltete Nichtigkeitsverfahren nicht mehr auf das ein Rechtsschutzbedürfnis rechtfertigende Interesse der Allgemeinheit – das allgemeine Rechtsschutzinteresse bzw. Allgemeininteresse – an der Nichtigkeitsklärung berufen kann (hierzu ausführlich BGH Urt. v. 24.5.2016, X ZR 28/14). Hierbei treffen Darlegungs- und Beweislast den Kläger (BGH GRUR 1995, 342 – Tafelförmige Elemente). Typischerweise liegt ein solches eigenes Rechtsschutzinteresse vor, wenn ein Verletzungsstreit zwischen den Parteien des Nichtigkeitsverfahrens im Entscheidungszeitpunkt schwebt (vgl. Keukenschrijver/Busse PatG 8. Aufl. § 81 Rn. 70). Gegenwärtig ist eine auf Patentanspruch 1 gestützte Verletzungsklage beim OLG Düsseldorf nach erstinstanzlicher Entscheidung des LG Düsseldorf, in dem eine Verletzung des Streitpatents bejaht wurde, anhängig.

Auch wenn die Verletzungsklage zwar gegenwärtig allein auf Patentanspruch 1 des Streitpatents gestützt ist, sieht der Senat einen uneingeschränkten Angriff des

Streitpatents und damit auch den Angriff im Umfang der Unteransprüche 2 bis 11 als von einem Rechtsschutzbedürfnis getragen und damit als zulässig an. Denn erfahrungsgemäß ist es nicht ausgeschlossen, dass die Verletzung im Rahmen noch anhängiger Verletzungsverfahren in der ersten oder auch zweiten Instanz nachträglich auch auf weitere Ansprüche des Klagepatents gestützt wird; so ist vorliegend auch nicht auszuschließen, dass die derzeit beim OLG Düsseldorf noch anhängige Verletzungsklage noch zu einem späteren Zeitpunkt auch auf die abhängigen Unteransprüche des Streitpatents gestützt wird.

Das aber muss für die Bejahung des eigenen Rechtsschutzbedürfnisses des Nichtigkeitsklägers, ausreichen. Insoweit ist zunächst zu berücksichtigen, dass das (verfahrensrechtliche) Rechtsschutzbedürfnis (zur Terminologie Keukenschrijver/Busse PatG, 8. Aufl., vor § 34 Rn. 43) als berechtigtes Interesse des Klägers zur Erreichung des begehrten Rechtsschutzzieles ein Gericht in Anspruch zu nehmen, auch für die Nichtigkeitsklage großzügig zu bejahen ist. Dieses muss allerdings in der Person des Klägers liegen, d. h. aus einem aus seiner Beziehung zu dem angegriffenen Schutzrecht ableitbaren Interesse (zum Gebrauchsmuster BGH GRUR 1981, 515 – Anzeigegerät). Ein solches Interesse und hinreichender Anlass, den von staatlichen Einrichtungen gewährten Schutz in Anspruch zu nehmen, besteht schon dann, wenn der Kläger Grund zu der Besorgnis hat, er könne Ansprüchen des Patentinhabers ausgesetzt sein bzw. werden (BGH Urt. v. 24.5.2016, X ZR 28/14). Es reicht demnach, wenn die Durchführung des Nichtigkeitsverfahrens der Wahrung der Rechte dient (BGH GRUR 1974, 146 – Schraubennahtrohr).

Insoweit ist es in der Rechtsprechung auch anerkannt, dass für die Zuerkennung eines Rechtsschutzbedürfnisses nicht erforderlich ist, dass der Kläger wegen Verletzung des Patents durch eine Klage oder Abmahnung des Patentinhabers aus dem Streitpatent in Anspruch genommen worden ist (BGH GRUR 1974, 146 – Schraubennahtrohr). So hat es der Bundesgerichtshof auch als ausreichend angesehen, dass der Patentinhaber die außergerichtliche Aufforderung einer Mitbewerberin, auf alle Ansprüche aus dem Streitpatent zu verzichten, unbeantwortet

gelassen hat. Bei dieser Ausgangslage sei die Besorgnis des Klägers nicht unbegründet, dass er von dem Beklagten und Patentinhaber wegen Verletzungshandlungen in der Zeit vor Erlöschen des Streitpatents in Anspruch genommen werde (BGH Urt. v. 20.12.2018, X ZR 56/17 – Schaltungsanordnung III; ebenso BPatG Urt. v. 20.2.2018 – 2 Ni 18/16 (EP) unter Hinweis auf BGH GRUR 1981, 515 – Anzeigegerät; GRUR 85, 871 – Ziegelsteinformling II). Kein Rechtsschutzbedürfnis für eine Klage besteht gegen ein erloschenes Patent hingegen, wenn der Patentinhaber auf alle Ansprüche aus dem Patent für die Vergangenheit verzichtet hat (BGH Urt. v. 20.12.2018, X ZR 56/17 – Schaltungsanordnung III; GRUR 2010, 1084 Rn. 10 – Windenergiekonverter).

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien sieht der Senat auch für die derzeit im Verletzungsverfahren nicht gegenständlichen Unteransprüche 2–11 ein hinreichendes Rechtsschutzbedürfnis des Klägers für eine weiterverfolgte Nichtigerklärung als begründet an. Der Senat hat bereits in seinem Urteil vom 18. Juli 2012 (4 Ni 55/10) die Auffassung vertreten, dass ein Rechtsschutzbedürfnis für abhängige Unteransprüche („echte Unteransprüche“) auch insoweit für die Klage bestehe (ebenso BPatG Urt. v. 25.6.2013, 3 Ni 30/11 (EP)). Insoweit hat auch der 3. Senat darauf hingewiesen, dass echte Unteransprüche nur Ausgestaltungen des Hauptanspruchs betreffen und in diesem bereits enthalten sind und nicht über dessen Schutzzumfang hinausreichen. Der Kläger habe deshalb ein berechtigtes Interesse, auch gegen derartige konkretisierte Ausgestaltungen des übergeordneten Patentanspruchs vorzugehen.

Soweit in der Rechtsprechung darauf abgestellt worden ist, dass die Voraussetzung eines dem Kläger zuzubilligenden Rechtsschutzbedürfnisses zumindest für nebengeordnete Patentansprüche jeweils gesondert zu prüfen sei (so BGH GRUR 2005, 749 – Aufzeichnungsträger; Senat Urt. vom 18.7.2012, 4 Ni 55/10 m. w. H.; Keukenschrijver/Busse PatG, 8. Aufl. § 81 Rn. 79 m. w. H.), steht dies nicht im Widerspruch hierzu, sondern bestätigt vielmehr die vorgenannte Rechtsauffassung. So hat auch der Bundesgerichtshof darauf abgestellt, dass bei selbstständigen Ansprüchen das Interesse an der Nichtigerklärung des einen Anspruchs nicht

notwendigerweise auch das Interesse an der Nichtigkeitsklärung des anderen Anspruchs begründen müsse, was im konkreten Streitfall angesichts einer Mehrzahl unterschiedlicher Gegenstände betreffender Nebenansprüche besonders deutlich werde (BGH GRUR 2005, 749 – Aufzeichnungsträger).

Dieser Aspekt korrespondiert auch mit der Bedeutung der unterschiedlichen Arten von Patentansprüchen für das Verletzungsverfahren. Auch dort ist eine Differenzierung von abhängigen und selbstständigen Ansprüchen im Hinblick auf die nach §§ 263, 264 ZPO mögliche Formulierung eingeschränkter Klageanträge oder für die Beurteilung und Entscheidung einer Aussetzung nach § 148 ZPO geboten (BGH GRUR 2010, 904 – Maschinensatz). Der Senat (Urt. v. 27.6.2017, 4 Ni 31/15 (EP) – Interdentalreiniger) hat insoweit bereits für die Frage der Klageveranlassung und Kostentragungspflicht der Parteien des Nichtigkeitsverfahrens im Rahmen des § 93 ZPO auf eine mögliche und gebotene Differenzierung auch unter Berücksichtigung der Bedeutung nebengeordneter Ansprüche als einem eigenständigen Verfahrensgegenstand im Gegensatz zu bloßen Beschränkungen im Verletzungsverfahren hingewiesen (hierzu Zigann/Werner in Ceph/Voß, Prozesskommentar zum Gewerblichen Rechtsschutz 2. Aufl. § 253 Rn. 104 und Rn. 105).

Ein Rechtsschutzbedürfnis für den Angriff auch der Unteransprüche 2–11 wäre deshalb vorliegend nur dann im maßgeblichen Zeitpunkt des Schlusses der mündlichen Verhandlung entfallen, wenn die Beklagte zuvor verbindlich auf alle Unteransprüche aus dem Schutzrecht, auch für die Vergangenheit, aufgrund einer materiell-rechtlichen Verzichtserklärung oder jedenfalls aufgrund einer Erklärung gegenüber der Klägerin verzichtet hätte, was zumindest über den Einwand von Treu und Glauben nach § 242 BGB zu einem Rechtsverlust für das Verletzungsverfahren geführt hätte (zu schutzbereichsbeschränkenden Erklärungen: BGH GRUR 2006, 923 – Luftabscheider für Milchsammelanlage; NJW 1997, 3377 – Weichvorrichtung II; GRUR 1993, 886 – Weichvorrichtung I; Kühnen, Handbuch der Verletzung 10. Aufl., A III.2 Rn. 78) und wenn zudem im Verletzungsverfahren hierüber kein Streit bestünde. Vorliegend fehlt es aber bereits an einem derartigen

bindenden Verzicht bzw. an einer prozessual bindenden Erklärung der Beklagten. Diese kann auch nicht darin gesehen werden, dass die Beklagte in der mündlichen Verhandlung vom 29. Januar 2019 ausdrücklich erklärt hat, die Unteransprüche nicht gesondert verteidigen zu wollen, da derartige Prozessklärungen nicht einmal für das anhängige Nichtigkeitsverfahren selbst eine Bindungswirkung auslösen (hierzu Senat Urt. v. 15.11.2016, 4 Ni 42/14 – Intrakardiale Pumpvorrichtung, bestätigt von BGH Urt. v. 20.11.2018, X ZR 17/17).

2. Die von der Klägerin hilfsweise geltend gemachte fehlende Ausführbarkeit, welche auch sie als eine hilfsweise Geltendmachung eines weiteren Nichtigkeitsgrundes verstanden haben will und damit eine eventuelle Antragshäufung begründet, sieht der Senat als nicht zulässig und damit unbeachtlich an, da dem Senat damit die freie Auswahl der alternativ zur Entscheidung gestellten Nichtigkeitsgründe genommen würde. Auch wenn der Senat seine Entscheidung vorsorglich auf weitere geltend gemachte Nichtigkeitsgründe stützen kann, so besteht hierauf kein Anspruch des Nichtigkeitsklägers. Damit scheidet aber von vornherein auch die Möglichkeit des Nichtigkeitsklägers aus, mehrere Nichtigkeitsgründe in ein Eventualverhältnis zu setzen, ob anfänglich oder nachträglich im Weg der Klageänderung.

2.1. Das Begehren der Klägerin stellt eine nachträgliche, auf einer Klageänderung nach § 263 ZPO beruhende Antragshäufung i. S. v. § 260 ZPO dar (BGH NJW 1985, 1841 m. w. H.; Reichold in Thomas/Putzo ZPO § 260 Rn. 3). Auch im Nichtigkeitsverfahren (wie auch im Einspruchsverfahren) finden die Vorschriften der §§ 260, 263 ZPO nach § 99 Abs. 1 PatG entsprechend Anwendung (vgl. nur BGH GRUR 2007, 309, Rn. 8 – Schussfädentransport; Keukenschrijver/Busse PatG, 8. Aufl., § 82 Rn. 32; Zigann/Werner in Cep/Voß a. a. O. § 253 Rn. 162). Dabei bildet auch die unbedingte Geltendmachung eines weiteren Nichtigkeitsgrundes bei einheitlichem Antragsziel eine zulässige alternative Antragshäufung nach § 260 ZPO, gleich ob diese anfänglich oder nachträglich nach Eintritt der Rechtshängigkeit im Wege der Klageänderung nach § 263 ZPO erfolgt, nicht jedoch wenn die Antragshäufung nur hilfsweise, also bedingt erklärt wird.

Insoweit sieht der Senat keine Gründe, die ständige Praxis in Zweifel zu ziehen, wonach der Bundesgerichtshof in Nichtigkeitsverfahren, aber auch für die vergleichbare Frage der Einspruchsgründe im Einspruchsbeschwerdeverfahren (BGHZ 212, 351 = BGH GRUR 2017, 54 – Ventileinrichtung) davon ausgeht, dass die Nichtigkeitsgründe (Widerrufsgründe) eigene Streitgegenstände bilden und dass es bei einheitlichem Antragsziel den mit der Entscheidung befassten Senaten (oder dem DPMA) freisteht, selbst die Auswahl und Reihenfolge der für die Beurteilung des Rechtsbestands in Rede stehenden Nichtigkeitsgründe (bzw. Widerrufsgründe) zu treffen (vgl. hierzu nur BGHZ 199, 159; zum markenrechtlichen Lösungsverfahren BGH GRUR 2018, 411 – Traubenzuckertäfelchen; BGHZ 123, 30, 34 – Indorektal II; GRUR 2016, 500 – Fünf-Streifen-Schuh; Keukenschrijver/Busse PatG 8. Aufl., § 82 Rn. 75). Aus Sicht des zweigliedrigen Streitgegenstandsbegriffs ist also im Falle einer unbedingten Geltendmachung eines weiteren Nichtigkeitsgrunds von einer zulässigen Antragshäufung in Form einer sog. alternativen Klagehäufung auszugehen, weil dieser der zu fordernden Verselbstständigung des Lebenssachverhalts bei identischem Antragsziel gleichkommt (hierzu Vollkommer in Zöller, a. a. O., § 260 Rn. 80; zum Markenrecht BGHZ 194, 314 – Biomineralwasser; GRUR 2012, 621 – OSCAR; GRUR 2011, 1043 – TÜV II, zu § 14 Abs. 2 Nr. 1–3 MarkenG; ferner 2. Senat BGH NJW 2018, 1259). Dieses Ergebnis hat sich im Hinblick auf die Prozessökonomie und auch die Folgen der materiellen Rechtskraft nach § 322 ZPO bewährt, wenn auch gefordert wird, dass nach Möglichkeit sämtliche Nichtigkeitsgründe im Hinblick auf das Berufungsverfahren aus prozessökonomischen Gründen geprüft werden sollten (vgl. Keukenschrijver/Busse PatG, 8. Aufl., § 82 Rn. 75).

2.2. Der Senat sieht diese Rechtsauffassung auch in dem hier in Rede stehenden Falle nicht im Widerspruch zu der in jüngerer Rechtsprechung insbesondere des I. Senats des Bundesgerichtshofs, wonach eine „alternative Antragshäufung“ im Hinblick auf das sich aus § 253 Abs. 2 Nr. 2 ZPO ergebende Bestimmtheitsgebot als unzulässig anzusehen ist (BGHZ 189, 56 Rn. 10 – TÜV I; GRUR 2011, 1043 – TÜV II), was in der Literatur auf Zustimmung gestoßen ist (Thomas/Putzo, a. a. O. § 260 Rn. 3; Vollkommer in Zöller ZPO, 32. Aufl. § 260 Rn. 5; Becker-

Eberhard in Münchener Kommentar ZPO, 5. Aufl. § 260 Rn. 26; a. A. zum eingliedrigem Streitgegenstand Roth in Stein-Jonas ZPO, 22. Aufl. § 260 Rn. 11).

Denn die Besonderheiten des patentrechtlichen (markenrechtlichen) Bestandsverfahrens sind mit den dortigen Sachverhalten des Zivilrechts nicht vergleichbar. Es ist nämlich zu berücksichtigen, dass in den als Popularstreitverfahren ausgestalteten Bestandsverfahren Antragsteller oder Kläger aus materiellem Recht nur einen einzigen Anspruch auf Nichtigkeitserklärung (Löschung), im Nichtigkeitsverfahren aus §§ 21,22 PatG oder Art. II § 6 IntPatÜG haben, ohne dass hiermit sowohl hinsichtlich des Anspruchsgrundes als auch des Antragsziels unterschiedliche Rechtsfolgen und subjektive Rechte des Antragstellers oder Klägers verbunden wären – die widerrechtliche Entnahme insbesondere im Hinblick auf ein mögliches Nachanmelderecht gemäß § 7 PatG im Einspruchsverfahren als bescheidungs-pflichtiger Streitgegenstand ausgenommen (hierzu Engels/Busse 8. Aufl. § 59 Rn. 278; § 73 Rn. 102).

Demgegenüber betreffen die Fallgestaltungen, in denen der I. Senat des Bundesgerichtshofs eine alternative Antragshäufung als unzulässig gesehen hat, Sachverhalte, wie insbesondere die Fälle eines einheitlichen Klagebegehrens aus mehreren Schutzrechten oder aus mehreren wettbewerbsrechtlichen Ansprüchen auf Verbot einer bestimmten Werbung, bei denen der I. Senat die unterschiedlichen Rechtsfolgen hinsichtlich der einzelnen Lebenssachverhalte hervorhebt, also richtigerweise nur vermeintlich ein einheitliches Klagebegehren vorliegt (so auch wegen der tatsächlichen Verschiebung der Prozessrechtsverhältnisse für die Prozessstandschaft BGH GRUR 2017, 397 – World of Warcraft II).

Hinzu kommt, dass andernfalls entgegen dem eigentlichen Normzweck des § 260 ZPO, welcher der Prozessökonomie dient, dem Gericht die ansonsten mögliche, freie Auswahl des Nichtigkeitsgrundes entzogen und stattdessen eine gegebenenfalls auch nicht verfahrensökonomische Prüfungsreihenfolge bestimmt würde. Dies obwohl nicht einmal die Kostenlast hierdurch – anders als Zivilverfahren wegen § 45 GKG – minimiert werden könnte, wenn man der ständigen Rechtspre-

chung folgt, wonach der fehlende Erfolg eines von mehreren Nichtigkeitsgründen weder zu einer teilweisen Klageabweisung noch zu einem kostenmäßigen Teilunterliegen führt (a. A. Zigann/Werner a. a. O. § 253 Rn. 162). Soweit eine alternative Antragshäufung gegen das Gebot der Waffengleichheit im Hinblick auf das erforderliche Verteidigungsverhalten des Beklagten und die Prozesskostenlast verstoßen soll (BGHZ 189, 56, Rn. 11 – TÜV I), sieht der Senat diese Argumente für das Nichtigkeitsverfahren als nicht überzeugend an, da dem Patentinhaber daraus, dass er von Anfang gehalten ist, sich mit sämtlichen Streitgegenständen in gleicher Weise zu befassen, ebenso wenig unzumutbare Nachteile erwachsen wie im Hinblick darauf, dass sich die alternative Anspruchshäufung nicht im Prozesskostenrisiko niederschlägt.

Da vorliegend bereits die angestrebte eventuelle Antragshäufung nach § 260 ZPO unzulässig war, konnte die nach § 267 ZPO unwiderlegbar vermutete Einwilligung der Beklagten in die Klageänderung durch rügelose Einlassung dem Antrag nicht zur Zulässigkeit verhelfen (zur Anwendbarkeit Keukenschrijver/Busse PatG, 8. Aufl., § 82 Rn. 33), da die Änderung der Klage eine zulässige Art der Antragshäufung voraussetzt.

II.

Die zulässige Klage ist insoweit begründet, als das Streitpatent in der nach Hauptantrag verteidigten Fassung und den nach den Hilfsanträgen 1 und 2 verteidigten Fassungen hinsichtlich des Angriffs wegen fehlender Patentfähigkeit keinen Bestand hat, da sich die danach zulässig verteidigte Lehre nicht als erfinderisch erweist (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, § 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ, Art. 54 EPÜ).

1. Das Streitpatent (B2-Schrift bzw. B1-Schrift; NK 43 bzw. NK 1) betrifft ein gebrauchsfertiges Blasenkatheterset mit einem Katheter, der auf wenigstens zumindest einem Teil seiner Oberfläche eine hydrophile Oberflächenschicht in Form einer Beschichtung aufweist. Vor der Anwendung wird die Beschichtung mit einem

flüssigen Quellungsmedium behandelt, um eine reibungsarme Oberfläche zur Verfügung zu stellen. Die Verpackung aus gasundurchlässigem Material weist einen Hohlraum (*cavity*) zur Aufnahme des Katheters auf (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0001]). Zum Stand der Technik gibt das Streitpatent bereits am Anmeldetag mit Verweis auf die Druckschriften NK 26–28 an (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0002] Z. 12–13), dass derartige erfindungsgemäße Katheter mit einer hydrophilen Oberflächenschicht bekannt waren. Auch Verpackungssets für sogenannte „konventionelle“ (*conventional*) Blasenkateter waren geläufig (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0002] Z. 14 – Abs. [0003] Ende). In diesem Zusammenhang wird in der Beschreibung insbesondere auf die Druckschriften US 3 648 704 (NK 55, Deckblatt), US 3 967 728 (NK 35 und NK 55, Deckblatt), US 4 269 310 (NK 80), GB 2 284 764 (NK 38) und EP 0 677 299 verwiesen, die Verpackungen für Blasenkateter zum Thema haben, bei welchen die Katheterspitze vor Gebrauch mit einem gelartigen Schmiermittel vor dem Einführen versehen wird. Die zum Einsatz kommenden Schmiermittel werden in einem einreißbaren oder durch Druck zu öffnenden kleinen Beutel (*rupturable pouch*) aufbewahrt, der in der Packung gelagert oder dieser beigegeben war. Um einer Beschädigung der Harnröhre beim Einführen in die Blase zu begegnen, müsse der Katheter einen reibungsarmen Oberflächencharakter aufweisen (*low friction surface character*), der ein leichtes Gleiten (*slide easily*) durch die Harnröhre erlaube, was das Streitpatent als wichtig für die sog. intermittierende Katheterisierung (Abk. IKS), d. h. die mehrmals täglich erfolgende Entleerung der Blase beschreibt (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0004]). Dazu werde der relevante Teil des Katheters mit einer hydrophilen Oberflächenschicht versehen und diese Schicht oder Beschichtung unmittelbar vor dem Gebrauch mit einem flüssigen Quellungsmedium in Kontakt gebracht.

Nachteilig bei den aus dem Stand der Technik bekannten Kathetern sei (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0007]), dass ein Infektionsrisiko bestehe, sofern die Blasenkateter außerhalb der sauberen Umgebung eines Krankenhauses genutzt würden. Denn dabei werde häufig Leitungswasser als Fluid verwendet, bei dem Probleme im Hinblick auf die Sauberkeit und Asepsis aufträten. Zudem stelle es insbeson-

dere für behinderte Benutzer ein großes Problem dar, öffentliche Sanitärbereiche aufzusuchen, um den Katheter zu befeuchten.

2. Vor diesem Hintergrund beschreibt es das Streitpatent als Aufgabe, die Nachteile bereits bekannter Katheter zu überwinden und die Handhabung von Kathetern für die intermittierende Katheterisierung (unabhängig von der Umgebung) zu erleichtern (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0008]).

3. Nach Angaben der Streitpatentschrift wird diese Aufgabe durch ein Blasen-katheterset gelöst, bei dem der gebrauchsfertige Katheter in einem im wesentlich sterilen Zustand direkt in die Harnröhre eingeführt werden kann (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0008]).

3.1. Der nach Hauptantrag verteidigte Anspruch 1 in der geltenden beschränkten Fassung der B2-Schrift lautet nach technischen Merkmalen gegliedert in der maßgeblichen englischen Sprache sowie in deutscher Übersetzung wie folgt:

	EN	DE
1	A urinary catheter assembly comprising	Blasen-katheterset mit
2	at least one urinary catheter,	mindestens einem Blasen-katheter,
2a	the catheter having a catheter tube coated on its external surface on a substantial part of its length from its distal end with a hydrophilic surface layer in the form of a hydrophilic coating,	der Katheter hat eine Katheterröhre, die auf ihrer äußeren Oberfläche auf einem wesentlichen Teil ihrer Länge von ihrem distalen Ende mit einer hydrophilen Oberflächenschicht in der Form einer hydrophilen Beschichtung beschichtet ist,
2b	intended to produce a low-friction surface character of the catheter by treatment with a	die [hydrophile Beschichtung] ist dazu vorgesehen, vor Verwendung des Katheters einen reibungsarmen Ober-

- | | | |
|-----------|---|---|
| | liquid swelling medium prior to use of the catheter and | flächencharakter des Katheters durch Behandlung mit einem flüssigen Quellungsmedium zu erzeugen, und |
| 3 | a catheter package, | einer Katheterverpackung, |
| 3a | made of a gas impermeable material formed by a multiple layer thermoplastic film material comprising aluminium, | gefertigt aus einem gasundurchlässigen Material, das aus einem mehrschichtigen thermoplastischen Filmmaterial besteht, das Aluminium enthält, |
| 3b | the package having a cavity for accommodation of the catheter, | die einen Hohlraum zur Aufnahme des Katheters besitzt, |
| 3c | wherein the cavity accommodates said liquid swelling medium for provision of a ready-to-use catheter assembly. | wobei der Hohlraum das flüssige Quellungsmedium zur Bereitstellung eines gebrauchsfertigen Kathetersets aufnimmt. |

3.2. Mit den Hilfsanträgen 1 bis 3 wird das Blasenkatheterset in der nachfolgend dargelegten Weise weiter ausgestaltet:

Nach Hilfsantrag 1 dient das Blasenkatheterset dem intermittierenden Selbstkatheterisieren (*for intermittent self-catheterization*; neues Merkmal **1^I**). Die weiteren Patentansprüche bleiben im Übrigen unverändert.

Nach Hilfsantrag 2 kommt hinzu, dass der Hohlraum 2 bis 30 ml des flüssigen Quellungsmediums aufnimmt (*..., wherein the cavity accommodates 2 to 30 ml of said liquid swelling medium ...*; neues Merkmal **3c^{II}**). Die weiteren Patentansprüche bleiben im Übrigen unverändert.

Nach Hilfsantrag 3 kommt hinzu, dass das flüssige Quellungsmedium in einen Speicherkörper aus schwammartigem oder gelähnlichem Material im Hohlraum aufgenommen ist (*..., and wherein the liquid swelling medium is accommodated in a storage body of spongy or gel-like material in the cavity.*); neues Merkmal **3c^{III}**). Die weiteren Patentansprüche bleiben im Übrigen unverändert.

4. Als zuständigen Fachmann zur objektiven Problemlösung berufen sieht der Senat einen Ingenieur der Fachrichtung Medizintechnik, der über mehrjährige Erfahrung in der Produktentwicklung und Konstruktion von Blasenkathetern verfügt und sich nicht nur mit der Entwicklung des Blasenkatheters, sondern auch mit der Verbesserung der Verpackung eines Blasenkathetersets befasst.

III.

Die Merkmale der unabhängigen Patentansprüche nach Hauptantrag und nach den Hilfsanträgen 1 bis 3 erfordern einige Erläuterungen zur Auslegung durch den maßgeblichen Fachmann. Grundlage für die Auslegung bildet dabei das Verständnis des Fachmanns zu Blasenkathetern und zu deren Verpackung am Anmeldetag des Streitpatents, insbesondere sein Wissen um ggf. zu berücksichtigende Unterschiede bei der Verpackung von Blasenkathetern mit unterschiedlicher Applikationsdauer. Da die beanspruchten Prioritäten der Schriften NK 15 (18.9.1996) und NK 16 (1.11.1996) nicht wirksam in Anspruch genommen sind, ist deshalb auf das Verständnis des Fachmanns am Anmeldetag des Streitpatents, 18. September 1997, abzustellen.

Hierbei geht auch der Senat in Bezug auf die Heranziehung der B1-Schrift zur Auslegung der B2-Schrift – wie auch das LG Düsseldorf in seiner Entscheidung (NK 45) – davon aus, dass ein solcher Rückgriff auf die B1-Schrift zu Auslegungszwecken ohne weiteres möglich ist, da sie von Gesetzes wegen zu dem zugelassenen Auslegungsmaterial zählt (vgl. auch Kühnen, Handbuch der Patentverletzung, 10. Aufl. A III.2 Rn. 77).

1. Das Streitpatent offenbart eine Verpackungsanordnung. Eine technisch weiterentwickelte Lösung zu Art und Aufbau der hydrophilen Oberfläche solcher Katheter, die offensichtlich nicht im erfinderischen Fokus lag, ist im Streitpatent nicht beschrieben. Ebenso präsentiert das Streitpatent keine Lösungen betreffend die Stabilität der hydrophilen Beschichtung bei feuchter Lagerung, die auch nicht zwingend beansprucht ist. Das Streitpatent schweigt zu strukturellen Unterschieden zwischen Blasenkathetern, die als Dauerkatheter Verwendung finden, und solchen für die intermittierende Katheterisierung.

Dies gilt auch, soweit die Beklagte Aspekte anführt, wie den Erhalt der Gleitfähigkeit der hydrophilen Beschichtung oder deren Haftfähigkeit auf der Katheterröhre oder darauf abstellt, der Fachmann habe stets nur solche Verpackungsanordnungen im Blickfeld gehabt, welche für einen Katheter zur intermittierenden Selbstkatheterisierung ausgelegt ist. Dabei sei erst Anfang der 80er Jahre des vorigen Jahrhunderts mit der Einführung des ‚LoFric‘-Katheters durch die Firma A1... ein technischer Durchbruch gelungen. Dieser Katheter sei mit einer hydrophilen Beschichtung aus PVP (Polyvinylpyrrolidon) versehen, die unmittelbar nach der Zugabe eines flüssigen Quellungsmediums (Wasser) oder kurze Zeit danach einen fest an der Katheteroberfläche haftenden Oberflächenfilm mit überragender Gleiteigenschaft bilde, der besser sei als bei einem nicht beschichteten Katheter, auf welchen ein Gel aufgetragen werde (vgl. KAP 13). In diesem Lichte seien die im Streitpatent zitierten Druckschriften NK 26–NK 28 (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0002] Z. 11–13) als Fortentwicklung des ‚LoFric‘-Katheters zu betrachten.

Die Druckschriften NK 26–NK 28 behandeln hydrophile Katheter, darunter teilweise Blasenkatheter, und sind dabei auf die chemische Zusammensetzung der Oberflächenbeschichtung gerichtet, ohne eine Anweisung dahin, wie lange die Katheter im Körper verbleiben sollen. Nach den Ausführungen in NK 28 besteht die Oberflächenbeschichtung aus hydrophilen Polymeren in Form von Hydrokolloiden, die bei Kontakt mit Wasser zu Gelen aufschwellen, welche die niedrige Gleitreibung ermöglichen (vgl. NK 28: S. 5 Z. 14–18).

Im Streitpatent sind weiterhin auch bekannte Verpackungslösungen für „konventionelle“ Blasenkatheeter zitiert, die gemeinhin als Gelkatheeter bezeichnet werden (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0002] Z. 14 – Abs. [0003] Z. 20). Darunter sind die hinsichtlich ihrer Lehre näher besprochenen Druckschriften US 3 648 704 (NK 55, Deckblatt), US 3 967 728 (NK 35 und NK 55, Deckblatt), US 4 269 310 (NK 80), GB 2 284 764 (NK 38) und EP 0 677 299 gerade nicht durchweg auf Katheter für die intermittierende Katheterisierung gerichtet (vgl. z. B. NK 35: Sp. 1 Z. 30–36), wenngleich die intermittierende Katheterisierung als mögliche Anwendung beschrieben wird (vgl. NK 38: S. 1 Abs. 3).

Hierbei erschloss sich dem Fachmann aus den Angaben des Streitpatents übereinstimmend mit dem Wortlaut für das beanspruchte Blasenkatheeterset keine beschränkende Vorgabe einer Anwendungs- bzw. Behandlungsmethode, sondern lediglich, dass die erfindungsgemäße Verpackung auch für den Einsatz intermittierend zu applizierender Katheter geeignet und möglicherweise von Vorteil ist. In der Beschreibung angesprochene Aspekte dahin, dass ein weitgehend steriles Arbeiten in klinischer Umgebung leichter fällt als außerhalb, oder dass unabhängig von der Bauart des Katheters das Einführen möglichst ohne Verletzung der Harnröhre und möglichst ohne Infektionsgefahr vorstattengehen soll, bilden dabei keine neuen Erkenntnisse.

Schon in dem angeführten, Katheterverpackungen für konventionelle Gelkatheeter betreffenden Stand der Technik wird auf die Vorteile der aseptischen Handhabung hingewiesen. Die vorgestellten Verpackungen beinhalten ein aktives, sofort einsetzbares Gleitmittel als aufzutragendes Gel (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0003] ‚*gel-like lubricant*‘), wonach die im Streitpatent angesprochene Problematik eines Infektionsrisikos außerhalb der sauberen Umgebung eines Krankenhauses und des Zwangs, öffentliche Sanitärbereiche aufzusuchen, um den Katheter zu befeuchten, bereits gelöst sind. Auch die Beklagte bestreitet dies nicht, sondern weist auf die nachteiligen Gleiteigenschaften von Gelkathetern im Vergleich mit hydrophilen Kathetern hin.

Hydrophile Katheter und „konventionelle“ Gelkatheter unterscheiden sich folglich dadurch, dass das gelbildende Material, häufig ein Polymer, als Beschichtung auf der Katheterröhre vorliegt und durch ein Quellungsmedium zu einer gleitfähigen, auf der Röhre im Vergleich zum Gelkatheter oftmals besser haftenden gelartigen Beschichtung reagiert, während bei Gelkathetern das Gel separat verpackt ist und direkt aus der Verpackung auf die Katheterröhre aufgetragen wird, was oft eine im Vergleich schlechtere Haftung bedeutet und zudem mit geringerer Gleitfähigkeit verbunden ist.

Ersichtlich widerspruchsfrei fügt sich auch der vor dem Anmeldetag (und auch vor den Prioritätsdaten) des Streitpatents bekannte Stand der Technik in die Angaben des Streitpatents ein.

Dass gebrauchsfertige Blasenkathetersets unterschiedslos im Krankenhaus und im häuslichen Bereich für die Selbstkatheterisierung zur Anwendung kamen, belegt die Produktbroschüre NK 61, die ausweislich NK 62 vier Jahre vor dem Prioritätsdatum des Streitpatents der Öffentlichkeit zugänglich gemacht wurde, am Beispiel des ‚*LoFric Cath Kit*‘. Aus der wissenschaftlichen Publikation von Ian Pomfret (KAP 14) geht der Einsatz hydrogelbeschichteter Latexkatheter auch als Dauerkatheter (vgl. KAP 14: S. 246–247 ‚*Long-term-catheters*‘) hervor, wonach sich die Hydrogel-Beschichtung unabhängig von der Applikationsdauer als vorteilhaft erwiesen hat. Als Dauerkatheter dienen dabei solche Blasenkatheter, die bis zu 12 Wochen im Körper verbleiben, während eine kurzzeitige Applikation bei 14 bis 28 Tagen liegt, und die intermittierende Applikation durch Einführen eines Katheters mit einem Kanal zum Entleeren der Blase erfolgt. In diesem Artikel finden auch sich mögliche strukturelle Unterschiede, insbesondere in der Blase zu verankernde Befestigungsmittel, zwischen Dauerkathetern wie Foley-Kathetern und intermittierend zu applizierenden Kathetern beschrieben (vgl. KAP 14: Fig. 1–2, S. 245, 247). Ausweislich NK 48 war die Selbstkatheterisierung spätestens seit Beginn des 20. Jahrhunderts geläufig (vgl. NK 48: S. 432 re. Sp. 3. ganzer Abs.) und nicht erst durch den ‚*LoFric*‘-Katheter ermöglicht worden. Eine Unterscheidung von intermittierend zu applizierenden Kathetern und Dauerkathetern durch

die Zugabe von Medikamenten in die Katheterbeschichtung, wie sie die Beklagte geltend macht, ist nicht festzustellen (vgl. KAP 14, S. 245, li. Sp. le. 6 Z. ,... *also used to instil medication*‘; KAP 13: S. 500 li. Sp. Z. 12–3 v. unten).

In Summe ergibt sich aus fachmännischer Sicht ein wegen der besseren Gleiteigenschaften im Vergleich zu konventionellen Gelkathetern vorteilhafter Einsatz hydrophiler Katheter auf den Anwendungsgebieten der intermittierenden Katheterisierung ebenso wie als Dauerkatheter. Da die strukturellen Ausbildungen beider Kathetertypen fließend ineinander übergehen, wonach eine nachgewiesenen wechselseitige Verwendung möglich ist, sieht der Senat keine von der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts insoweit vorgenommene Beschränkung des Gegenstands des Streitpatents auf intermittierend zu applizierende Katheter gegeben (vgl. KAP 3: S. 47 ff. Pkt. 12.1). Denn ein weitgehend verträgliches Einführen des röhrenförmigen Katheters ohne Verletzung der Urethra wird in der Hauptsache durch eine individuelle Anpassung der Katheterröhre hinsichtlich Durchmesser und Länge an den Benutzer ermöglicht und dies unabhängig von der Applikationsdauer. Selbst wenn die einzuführenden Katheter als Dauerkatheter Befestigungsmittel für die Verankerung in der Blase wie aufblasbare Ballons etc. aufweisen, sind diese, der Anwendung geschuldet, derart ausgestaltet, dass sie im nicht verankerten Zustand nicht wesentlich von der Raumform intermittierend anzuwendender Katheter abweichen. Diese Abweichung beachtet der Fachmann bei der Gestaltung des den Katheter aufnehmenden Hohlraums. Sie stellt jedenfalls kein Ausschlusskriterium dar, das den Fachmann davon abbringt, Verpackungslösungen für Dauerkatheter zu missachten.

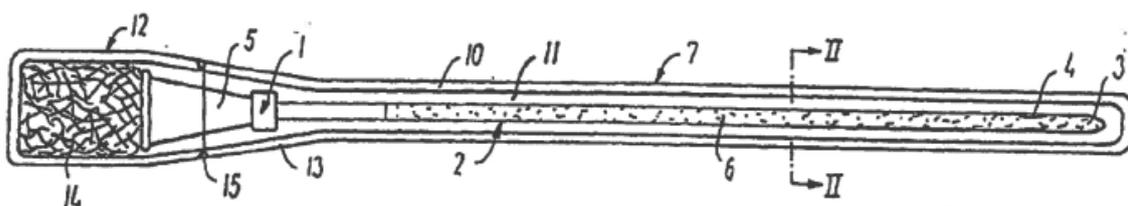
Denn der Fachmann erkannte das Kernproblem bei Verpackungen, die gebrauchsfertige Katheter mit hydrophiler Beschichtung bereitstellen sollen, nämlich das Verdampfen des Quellungsmediums über die Lagerdauer. Konsequenter verbindet auch das Streitpatent die erfindungsgemäße Verpackungslösung ausschließlich mit dem Problem des Verdampfens (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0010]). Zudem war bekannt, dass hydrophile Beschichtungen von Kathetern schnell klebrig werden, wenn sie antrocknen (vgl. NK 76: Sp. 2 Z. 48–52). Die Frage, ob und

in welchem Umfang sich das hydrophile Beschichtungsmaterial über die Lagerdauer weiter hinsichtlich Haftvermögen, Verfärbung, ggf. Klebrigkeit etc. nachteilig verändert, mag in die patentgemäße Aufgabe mit hineinspielen, wird aber durch das Streitpatent nicht gelöst.

Was die Gelbeschichtungen anbelangt, war es schon am Anmeldetag des Streitpatents dem Grundwissen des Fachmanns zuzurechnen, dass gattungsgemäß zum Einsatz kommende Gele, i. d. R. Hydrogele (vgl. NK 76: Sp. 1 Z. 45–62, insb. Z. 54), disperse Systeme darstellen aus einem gelbildenden festen Material, das nicht verdampft und ein dreidimensionales Netzwerk ausbildet, sowie aus einer flüssigen Komponente (Quellungsmedium), bei welchen die Poren des Netzwerks durch das flüssige Medium ausgefüllt sind und sich beide Komponenten wechselseitig durchdringen. Somit wird der Fachmann unabhängig davon, ob flüssige Komponente und gelbildendes Material zusammen oder getrennt in der Verpackung vorliegen oder das gelbildende Material die Beschichtung der Katheterröhre eines hydrophilen Katheters bildet, für die Verpackungslösung jedwedem Material im Blickfeld haben, das die Lagerung von Gelen oder Quellungsmedien ermöglicht.

2. Blasenkatheterset (*urinary catheter assembly*)

Das Set bzw. die Verpackungsanordnung (Merkmal 1) wird nachfolgend an der beispielhaften, für die intermittierende Katheterisierung vorgesehenen Ausgestaltung der Fig. 1 des Streitpatents (vgl. auch NK 43/NK 1: Abs. [0018]–[0024]) erläutert.



Nach dieser Ausführungsform befindet sich der mit einer hydrophilen Oberflächenschicht 6 versehene Katheter in einer aus zwei Folien gebildeten Verpackung 7 (Merkmal **3**) mit einem den Katheter in der Gänze aufnehmenden Hohlraum, der in drei Sektoren, nämlich einen den Katheter eng umschließenden Teil 11, einen sich aufweitenden Übergangsbereich 13 und einen aufgeweiteten Bereich 12 aufgeteilt ist. Der mindestens eine zur Einführung in die Urethra geeignete Blasen Katheter 1 (vgl. NK 43: Abs. [0018]; Merkmal **2**) und das flüssige, beispielhaft in einem Speicherkörper 14 (*„storage body“*) gelagerte Quellungsmedium (vgl. NK 43: Abs. [0022]–[0023]) befinden sich beide in dem Verpackungshohlraum. Dabei kann das Blasen Katheterset nach Anspruchswortlaut weitere Komponenten aufweisen (vgl. Merkmal **1** *„comprising“*).

Der geltende Patentanspruch 1 ist allgemein auf einen Blasen Katheter ausgerichtet, der mit Ausnahme der hydrophilen Beschichtung räumlich-körperlich nicht weiter ausgestaltet ist. Entsprechend müssen im Streitpatent genannte ISK-Katheter lediglich für diese Anwendung geeignet sein (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0004] *„used for intermittent catheterisation“*, Abs. [0007], [0008] *„the performance of intermittent (urinary) catheterisation“*, Abs. [0018] *„intended for intermittent catheterisation“*). Dem Streitpatent sind folglich keine räumlich-körperlichen Abhängigkeiten oder gar Unterschiede zwischen verschiedenen Kathetertypen zu entnehmen. Somit ergibt sich aus dem Anspruchswortlaut und der Beschreibung des Streitpatents keine gegenständliche Beschränkung auf einen intermittierenden Blasen Katheter. Nach den Ausführungen oben sind für die dauerhafte Anwendung speziell ausgebildete Blasen Katheter auch ohne weiteres für die intermittierende Katheterisierung geeignet, da die Verankerungsmittel nicht zwingend zur Anwendung kommen müssen.

Bei dem zum Erzeugen eines reibungsarmen Oberflächencharakters der hydrophilen Beschichtung benötigten flüssigen Quellungsmediums (Teilm. **2b**, **3c**) kann es sich um isotonische oder nicht isotonische wässrige Lösungen handeln, aber auch um beliebige andere die Quellung ermöglichende Flüssigkeiten (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0022]).

Der Anspruchswortlaut lässt offen, wie das Quellungsmedium in dem Hohlraum vorliegt. Nach Abs. [0023] des Streitpatents (NK 43/NK 1) ist die Aufbewahrung des Quellungsmediums in einem Speicherkörper (*storage body*) möglich, beispielsweise einem Gel oder, wie näher behandelt, einem Schwamm (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0024], [0025], [0029], [0030] und [0033]).

Somit erlauben die den Speicherkörper kennzeichnenden Materialien das Binden und Halten des Quellungsmediums in einem separaten und abgegrenzten Bereich des Hohlraums (*confined*). Ersichtlich wird dabei keine für Flüssigkeiten undurchlässige Barriere geschaffen, wie diese bei einer auch gasdichten inneren Verpackung für das Quellungsmittel gegeben wäre, die zum Freisetzen des flüssigen Quellungsmediums zerstört werden müsste.

3. Hydrophile Beschichtung der Katheterröhre (*hydrophilic coating*; Merkmal **2a i. V. m. **2b**)**

Das Streitpatent gibt geeignete hydrophile Polymere für die hydrophile Beschichtung an (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0002] Z. 12–13). Nach dem Wortlaut des Patentanspruchs ist die hydrophile Beschichtung dazu vorgesehen, einen reibungsarmen Oberflächencharakter der beschichteten Katheterröhre zu ermöglichen. Ein Zeitpunkt, zu dem die hydrophile Beschichtung auf die Katheterröhre aufgebracht wird, ist nicht beansprucht.

Die Beklagte versteht die „hydrophile Beschichtung“ als Endresultat eines Fertigungsverfahrens nach der deutschen DIN-Norm 8580 (vgl. KAP 15a, KAP 15b), bei dem ein formloser Stoff auf eine Grundlage aufgebracht wird, was bereits wegen des maßgeblichen Wortlauts des Streitpatents in englischer Sprache nicht greifen kann. Gerade weil sich das Streitpatent nicht zum Beschichtungsverfahren verhält (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0020] *... a hydrophilic surface coating of a kind known per se, ...*; Unterstreichung hinzugefügt), bildet die Beschichtung das Endprodukt eines in der Durchführung offenen Beschichtungsverfahrens und ist allgemein als eine Schicht zu verstehen, bei der ein weiterer Stoff in einer flächen-

mäßigen Ausdehnung über einem Basismaterial vorhanden ist. Genau dieses Verständnis ergibt sich auch aus den von der Klägerin angeführten englischsprachigen und damit maßgeblichen Druckschriften NK 65 und NK 66. Angaben zum Haftvermögen der hydrophilen Beschichtung auf der Katheterröhre oder deren Gleitvermögen sind weder der Beschreibung noch dem Anspruchswortlaut des Streitpatents zu entnehmen.

Von besonderem Interesse ist insoweit die Druckschrift NK 19. Dort wird ein von der Beklagten als nicht erfindungsgemäß gewertetes und als „Fügen“ bezeichnetes Aufbringen der hydrophilen Beschichtung (*...by slipping a thin tube from said hydrophilic swelled copolymer onto said tubular device.*) als allen anderen unter dem streitpatentgemäßen Begriff ‚coating‘ subsumierten Beschichtungsverfahren (*dipping*, *spraying*, *painting*) überlegen ausgewiesen (vgl. NK 19: Sp. 5 Z. 54–62). In NK 19 findet sich kein Hinweis auf Schwierigkeiten bei der feuchten Lagerung des hydrophilen Katheters.

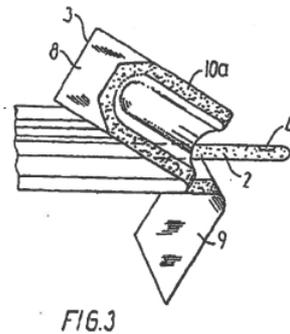
Was das Haftvermögen der Beschichtung anbelangt, trifft die Beschreibung des Streitpatents, wonach hydrophil beschichtete Katheter als erfindungsgemäß dargelegt sind (NK 43/NK 1: Sp. 1 Z. 11–13) und unabhängig davon Verpackungslösungen für konventionelle Gelkatheter angesprochen sind, zwischen beiden Arten der Beschichtung keine zwingende Unterscheidung (NK 43/NK 1: Sp. 1 Z. 14–29).

Ein gebrauchsfertiger Blasenkatheter (*ready to use*) besitzt eine gleitfähige Oberfläche. Insoweit besteht kein Unterschied zwischen Gelkathetern, hydrophilen Kathetern oder auf andere Weise gebrauchsfertig hergerichteten Kathetern.

4. Zur Verpackung (*package*; Merkmale **3**, **3a**, **3b**, **3c**)

Wie die Fig. 3 der B2/B1-Schrift (NK 43/NK 1) i. V. m. der oben gezeigten Fig. 1 zeigen, kann der gesamte Katheter in einer aus zwei miteinander verschweißten Folien 8, 9 gebildeten Verpackung vorliegen (vgl. NK 43/NK 1: Fig. 1; Bz. 10; Merkmal **3**). Dabei ist eine manuelle Trennung voneinander möglich, indem die

Verschweißung als ‚peel off‘-Verbindung 10a ausgebildet ist (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0014]–[0015], [0028]).



In dem Hohlraum der Katheterverpackung (Merkmale **3b**, **3c**) befindet sich das flüssige Quellungsmedium an beliebiger Stelle. Soweit nach Teilmerkmal **3c** durch das Quellungsmedium die Bereitstellung eines gebrauchsfertigen Katheter-Sets ermöglicht wird, ergibt sich diese Eigenschaft zwingend nicht nur aus dem Quellungsmedium, sondern redundant aus den drei Set-Komponenten Verpackung, Blasenkatheter und Quellungsmedium. Die Gebrauchsfertigkeit macht eine angefeuchtete hydrophile Oberfläche des Blasenkatheters notwendig.

Wenngleich nach dem Anspruchswortlaut der Hohlraum das Quellungsmedium aufnimmt (Merkmal **3c**: ‚*accommodates*‘) und nur für die Aufnahme des Katheters ausgebildet ist (Merkmal **3b**: ‚*for accommodation of the catheter*‘), erschließt sich aus der Verbindung der beiden Merkmale kein anderes Verständnis als ein gemeinsames Vorliegen von Quellungsmedium und Katheter im (geschlossenen) Hohlraum. Es besteht damit zwangsläufig eine Fließverbindung von Flüssigkeiten (‚*liquid flow communication*‘), d. h. es ist ein ungehinderter Flüssigkeitsaustausch zwischen dem Hohlraum mit dem Katheter und dem Raum des Quellmediums vorhanden.

Das Verpackungsmaterial besteht aus einem mehrschichtigen, d. h. mehr als zwei Schichten aufweisenden thermoplastischen Filmmaterial (Teilmerkmal **3a**), das Aluminium enthält. Im einfachen Fall kann dies durch eine metallisierte Folie erfüllt werden. Das Material lässt sich in einem bestimmten Temperaturbereich (thermo-

plastisch) reversibel verformen, solange nicht durch Überhitzung thermische Zersetzung des Materials einsetzt. Das Aluminium kann nach dem Anspruchswortlaut in beliebiger Form, z. B. ionisch oder metallisch und ebenso in jedweder räumlich-körperlichen Ausgestaltung (z. B. als Folie, Pulver, kolloidal etc.) vorliegen.

Schließlich wird die Gasundurchlässigkeit des Verpackungsmaterials (Teilm. **3a**) im Streitpatent näher beschrieben und dahingehend definiert (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0010]), dass eine Dichtigkeit gegenüber Diffusion durch Verdampfung des flüssigen Quellmediums und damit eine Haltbarkeitsdauer von bis zu 5 Jahren, typischerweise 36 Monate, für die Aufbewahrung des vorbehandelten Katheters ermöglicht wird. Damit einhergehend ist auch die Verbindung der Filmmaterialien gasdicht ausgebildet (vgl. NK 43/NK 1: Abs. [0012] ‚*gas impermeable joint*‘; Abs. [0034] ‚*gas-impermeable seal*‘).

Nähere Angaben zum Verpackungsmaterial werden im Streitpatent mit Ausnahme von Aluminium als Bestandteil nicht gemacht. Dem Fachmann erschließen sich damit die gattungsgemäß geläufigen gasdichten thermoplastischen Verpackungsmaterialien, wie z. B. Polyethylen (PE), das in der ‚*high density*‘-Form auch in der zur Begründung der Priorität des Streitpatents herangezogenen Schrift NK 16 genannt ist (vgl. NK 16: S. 7 Z. 22–24 ‚*a gas impermeable thermoplastic film material such as high density polyethylene*‘), und weitere im Stand der Technik beschriebene Verpackungsmaterialien (vgl. NK 43: Abs. [0002] oder NK 20–NK 22).

5. Von den zusätzlich in die Hilfsanträge aufgenommenen Merkmalen gestaltet die Zweckangabe nach Merkmal **1^I** das nach Streitpatent beanspruchte Blasen-katheterset nur dahingehend weiter aus, dass das geschützte Erzeugnis für den genannten Zweck oder die genannte Funktion geeignet sein muss (BGH GRUR 2006, 923 – Luftabscheider für Milchsammelanlage; BGH GRUR 2009, 837 – Bau-schalungsstütze). Danach umfasst das Blasen-katheterset nach Patentanspruch 1 auch mit dem Merkmal **1^I** weiterhin alle Katheter mit einer Eignung für die intermittierende Selbstkatheterisierung.

Die Volumenangabe für das in flüssiger Form im Hohlraum vorliegende Quellungsmedium nach Teilmerkmal **3c^{II}** bedarf als definierte Größe mit SI-Einheit keiner weiteren Auslegung.

Soweit nach Teilmerkmal **3c^{III}** ein Speicherkörper aus schwamm- oder gelartigem Material hinzukommt, ist dieser Körper wegen der unterschiedlichen Bezeichnung im Kontext des Streitpatents als ein von der hydrophilen Oberflächenschicht nach Merkmal **2a** getrennt vorliegendes Material zu betrachten, wenngleich es sich in beiden Fällen auch um gelähnliche Stoffe handeln kann.

IV.

Der von der Klägerin geltend gemachte Nichtigkeitsgrund der unzulässigen Erweiterung des Inhalts der Anmeldung nach Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 3 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. c) EPÜ hinsichtlich der Gegenstände nach Haupt- und Hilfsantrag bleibt ohne Erfolg. Denn alle durchgeführten Änderungen gehen in zulässiger Weise aus den Unterlagen vom Anmeldetag als erfindungsgemäße Lehre hervor.

1. Soweit die Klägerin aus den genannten Gründen die Lehre in den Patentanspruch 1 bereits wegen der fehlenden Aufnahme der Merkmale „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ (*„liquid flow communication“*) und „Kompartiment“ (*„compartment“*) als gegenüber dem Inhalt der ursprünglichen Anmeldung unzulässig geändert sieht, teilt der Senat diese Auffassung nicht.

Insoweit ist zunächst hervorzuheben, dass für die Beurteilung des Nichtigkeitsgrundes des Art. II § 6 Nr. 4 IntPatÜG bereits nach dem Wortlaut bei einem aus einer Teilanmeldung hervorgegangenen Patent auf die „frühere Anmeldung“, das heißt auf die Stammanmeldung abzustellen ist, hier die NK 3. Ob darüber hinaus auch die Teilanmeldung NK 2 zusätzlich auf eine ausreichende Offenbarung zu überprüfen ist (hierzu ausführlich Senat BPatG Mitt. 2015, 324 – Brustpumpe)

kann vorliegend dahinstehen, da sich der Offenbarungsgehalt der NK 3 von der NK 2 nicht unterscheidet.

Gemäß den Patentansprüchen 1 bis 2 der Anmeldeunterlagen (vgl. NK 2, NK 3) wird zutreffend zwischen einem „Hohlraum“ zur Aufnahme des Katheters und einem „Kompartiment“ zur Aufnahme des Quellungsmediums unterschieden, wobei beide Einheiten in einer „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ stehen. Weiter wird dargelegt, dass das „Kompartiment“ mit dem „Hohlraum“ integriert vorliegen (vgl. NK 2: Abs. [0014] Z. 53–55, NK 3: S. 4 Z. 10–15 und die auf die Patentansprüche 1–2 zurückbezogenen Patentansprüche 5 und 3) und die Flüssigkeit auch frei in den „Hohlraum“ eingebracht werden kann, was zu einer direkten Aktivierung der hydrophilen Oberfläche führt (vgl. NK 2: Abs. [0014], [0037], NK 3: S. 4 Z. 10–19, S. 9 Z. 32 – S. 10 Z. 11). Wegen der Gasundurchlässigkeit der Verpackung sei ein schwammartiges Material zur Aufbewahrung des Quellungsmediums nicht notwendig (vgl. NK 2: Sp. 6 Z. 13–15, NK 3: S. 9 Z. 32–34). Das bedeutet jedoch nicht, dass eine solche Ausgestaltung keinen Teil der Erfindung bildet. In Fig. 1 des Streitpatents ist offensichtlich die integrale Ausbildung des Kompartiments mit dem Hohlraum des Katheters im Sinne der Bildung eines als (gemeinsamer) Hohlraum zu benennenden Teils der Verpackung verwirklicht, welcher eine Übertragung des flüssigen Quellungsmediums auf die Oberfläche des Katheters erlaubt (vgl. NK 2: Abs. [0011], NK 3: S. 3 Z. 27–32). Das Kompartiment 12 (vgl. NK 2: Abs. [0031], NK 3: S. 8 Z. 17–22) stellt dabei die Endsektion des durch die Schweißnaht 10 gebildeten (gemeinsamen) Hohlraums dar. Wie schon die Patentanmeldung ausführt, kann die Flüssigkeit durch Druck auf die Wände des Kompartiments in den Hohlraum gebracht werden (vgl. NK 2: Abs. [0013], NK 3: S. 4 Z. 3–9), wonach eine „Fließverbindung für Flüssigkeiten“ vorliegt. Damit ist dem Fachmann die Möglichkeit, eine Flüssigkeit vom Speicherkörper zum Katheter zu leiten, indem der Benutzer z. B. das flüssige Quellungsmedium zu dem gewünschten Aktivierungszeitpunkt aus dem Speicherkörper herausdrückt, ursprünglich offenbart.

Der Wegfall der Merkmale ‚*compartment*‘ und ‚*liquid flow communication*‘ in Patentanspruch 1 des Streitpatents resultiert somit aus der ursprünglich offenbarten integralen Ausbildung der beiden Verpackungsteilräume. Eine unzulässige Erweiterung ist damit jedoch nicht verbunden, denn dem Fachmann ist bewusst, dass es bei einer integralen Ausbildung auf die Lage des Speicherkörpers in dem (gemeinsamen) Hohlraum nicht ankommt, der inhärent eine „Verbindung für Flüssigkeiten“ und von durch die Flüssigkeit verursachten Dampf vom Bereich des Speicherkörpers in den Bereich der Katheteroberfläche zulässt.

Schließlich führt die Klägerin noch an, dass die Fig. 12 der A1-Schrift (NK 2) eine Weiterentwicklung der dort gezeigten zweiten Ausführungsform nach Fig. 9 mit einer ursprünglich durch Druck zu öffnenden Ampulle („*ampoule 54*“) darstelle, die jedoch nicht mehr beansprucht sei. Sie macht geltend, dass in Fig. 12 nicht, wie von Patentanspruch 1 gefordert, das flüssige Quellungsmedium in dem „Hohlraum“ für den Katheter aufgenommen ist. Bezüglich der Aufnahme des flüssigen Quellungsmediums in den Hohlraum ist auch nach Fig. 12 eine integrale Ausbildung der Verpackung für alle Komponenten erfüllt.

Was Fig. 12 als streitpatentgemäße Ausführungsform betrifft, ist der Senat der Auffassung, dass der Leser dieser Zeichnung mangels Erläuterung des Bz. 54 entweder kein verschlossenes Kompartiment entnimmt, das jedoch in der Patentanmeldung beschrieben ist, oder, dass er bei entgegenstehender Annahme den Widerspruch in der Beschreibung nicht auflösen vermag und die Anmeldeunterlagen heranzieht, um zu erkennen, dass das Ausführungsbeispiel in Fig. 12 nicht unter die Lehre des Patentanspruchs 1 fällt (zur Zulässigkeit BGHZ 194, 107 – Polymerschaum; BGH GRUR 2015, 875 – Rotorelemente).

2. Auch die Gegenstände der Hilfsanträge sind zulässig. Sie finden sich, wie nachfolgend dargelegt, in den Unterlagen der Stammanmeldung (NK 3), der Teilanmeldung (NK 2), des erteilten (B1-Schrift: NK 1) sowie des beschränkt aufrechterhaltenen Patents (B2-Schrift: NK 43).

2.1. Teilmerkmal **1^I** (*,for intermittent self-catherization'*): Der Ausdruck Selbstkatheterisierung geht nicht wörtlich aus den Anmeldeunterlagen hervor, ergibt sich aber aus den im Streitpatent geschilderten Problemen von Nutzern bei der Applikation der Katheter, u. a. in öffentlichen Toiletten, wo eine Assistenz nicht zugegen ist (vgl. NK 3: S. 2 Z. 23 – S. 3 Z. 12, S. 7 Z. 6–12; NK 2: Abs. [0007]–[0008], [0026]; NK 1 und NK 43: jew. Abs. [0007]–[0008], [0018]).

2.2. Teilmerkmal **3c^{II}** (*,2–30 ml of'*) ist offenbart in NK 3 (S. 9 Z. 6–7), NK 2 (Abs. [0033] Z. 47–49), NK 1 (Abs. [0025] Z. 43–45) und NK 43 (Abs. [0025] Z. 35–37).

2.3. Teilmerkmal **3c^{III}** (*,liquid swelling medium accommodated in a storage body of spongy or gel-like material in the cavity'*) ist offenbart in NK 3 (S. 4 Z. 27–35, S. 8 Z. 19–22), NK 2 (Abs. [0016], [0031]), NK 1 und NK 43 (jew. Abs. [0023]) und in Fig. 1 dieser Druckschriften und aus den Gründen, die den Wegfall der Merkmale *,compartment'* und *,liquid flow communication'* rechtfertigen, gleichermaßen zulässig.

V.

Soweit sich der Nichtigkeitsangriff der Klägerin hinsichtlich des Merkmals *,hydrophilic coating'* bzw. *,hydrophilic surface layer'* nach Merkmal **2a** gemäß Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 2 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. b) EPÜ auf fehlende Ausführbarkeit der geltenden Patentansprüche, insbesondere auf die von der Beklagten zum Thema gemachte Lagerfähigkeit des Katheters, richtet, bleibt dieser Angriff ohne Erfolg.

Die Klägerin stützt sich in ihrem Vorbringen auf die Behauptung der Beklagten, dass bekanntermaßen die Haftung zwischen Beschichtung und Katheterkörper bei feuchter Lagerung problematisch sei und feucht gelagerte Katheter klebrige Eigenschaften annähmen. Die Beklagte hat hierzu bereits widersprüchlich ausgeführt, indem sie im Einspruchsverfahren das Gegenteil geltend gemacht hat (vgl. NK 70: S. 6 Rn. 3.2.1). Selbst wenn die von der Beklagten getesteten Materialien sich als

insoweit problematisch erwiesen haben, worauf die Druckschriften NK 58 und NK 71 hindeuten, bildeten hydrophil beschichtete Katheter einen geläufigen Stand der Technik, für welche das Streitpatent in Form der NK 43/NK 1 in Abs. [0002] mit den genannten Druckschriften verschiedene polymere Materialien auflistet, die der Fachmann auf ihre Eignung untersuchen wird. Das Streitpatent selbst gibt keine Lehre an, wie eine Katheterbeschichtung bzw. eine Katheterverpackung auszugestalten ist, um eine dauerhaft einem Quellungsmedium ausgesetzte hydrophile Oberfläche für längere Lagerzeiten stabil und verwendbar zu halten. Dabei ist aber festzuhalten, dass die Verpackungslösung des Streitpatents gerade nicht zwingend eine bereits aktivierte Geloberfläche erfordert. Das Quellungsmedium kann durchaus im Speicherkörper gelagert bleiben und erst durch Druck freigesetzt werden. Der Fachmann wird sich folglich den literaturbekannten hydrophilen Beschichtungsmaterialien zuwenden und sich bei den Beschichtungsverfahren nicht, wie es die Beklagte getan hat, auf das Verfahren der Tauchbeschichtung beschränken, um zur Lösung der Doppelbeschichtung nach NK 72 zu gelangen, sondern auch weitere Methoden der Beschichtung untersuchen, wie das von der Beklagten als „Fügen“ bezeichnete Verfahren, nämlich das Überziehen des röhrenförmigen Katheters mit einer Röhre aus hydrophilem Material, das im vorveröffentlichten Stand der Technik bereits zur Anwendung gebracht wurde. In NK 19 und im übrigen Stand der Technik findet sich kein Hinweis auf Schwierigkeiten bei der feuchten Lagerung. Somit kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich derart aufgezoogene Schichten im aktivierten Zustand als nachteilig im Lagerprozess erweisen. Auch die Beklagte hat zu auf solche Weise gebildeten Beschichtungen nichts ausgeführt.

VI.

1. Das Blasenkatheterset nach Patentanspruch 1 ist neu, insbesondere findet sich in dem im Verfahren geltend gemachten Stand der Technik in keiner der Katheterverpackungen betreffenden Druckschriften ein Katheter und Quellungsme-

dium aufnehmendes gasundurchlässiges, mehrschichtiges thermoplastisches und aluminiumhaltiges Verpackungsmaterial nach Merkmal **3a**.

2. Das Blasenkatheterset nach Patentanspruch 1 gemäß Hauptantrag beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Für die Beurteilung, ob eine beanspruchte Lösung auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht, ist von dem auszugehen, was die Erfindung gegenüber dem Stand der Technik im Ergebnis tatsächlich leistet (st. Rspr. BGH GRUR 2010, 607 – Fettsäurezusammensetzung; GRUR 2010, 602 – Gelenkanordnung) und zu fragen, ob für den Fachmann ausgehend vom Stand der Technik die erfindungsgemäße Lehre nahelag.

2.1. Demgemäß orientiert sich auch die Formulierung der von der Erfindung gelösten, objektiven Aufgabe allein an dem, was diese gegenüber dem Stand der Technik tatsächlich, geleistet hat (BGH GRUR 2010, 607 – Fettsäurezusammensetzung; GRUR 2003, 693 – Hochdruckreiniger), hier auf die Bereitstellung eines Verpackungssets für hydrophile Blasenkatheter, das nach einer Lagerdauer und unabhängig von einer Fremdquelle für die Gleitbeschichtung die Bereitstellung der hydrophilen Blasenkatheter in gebrauchsfertiger, d. h. gleitfähiger Form ermöglicht.

Insoweit ist zunächst hervorzuheben, dass der zur Problemlösung berufene Fachmann am Anmeldetag hinsichtlich des Verpackungsmaterials ein bestimmtes fachmännisches Vorwissen besaß. So konnte der Fachmann bereits auf sein in der NK 20 (*Medical Device Packaging Handbook*) niedergelegtes Fachwissen zurückgreifen. Das Buch ist speziell auf die Verpackung von Medizinprodukten und noch spezieller auf die Verpackung von Gelen gerichtet und offenbart dem Fachmann bereits einen metallisierten und mit Polyethylen laminierten Polyesterfilm (vgl. NK 20: S. 88, 1. vollst. Abs.), was i. V. m. dem Material der ersten Wahl, nämlich Aluminium (vgl. NK 20: S. 87 2. vollst. Abs. *aluminium foil*) dem Merkmal **3a** voll entspricht.

Auch Verpackungslösungen für Blasenkatheter nutzen die vorteilhaften Eigenschaften dieses Materials seit langem. So offenbart die die Verpackung eines hydrophilen Blasenkatheters lehrende und somit gattungsgemäßen Stand der Technik bildende Druckschrift NK 73 thermoplastische Aluminiumlamine und ihre Eigenschaft als wasserundurchlässiges Material für die Lagerung des Quellungsmediums (vgl. NK 73: S. 10 Z. 24–27). Dass bei Gelkathetern auch Gele in solchen Verpackungsmaterialien gelagert werden, belegt schon der im Streitpatent zitierte Stand der Technik (vgl. NK 35: Sp. 2 Z. 45–54).

Die patentgemäße Lösung und Lehre erschließt sich dem Fachmann ausgehend von diesem Vorverständnis als Bereitstellung eines Blasenkathetersets, das dem Benutzer ermöglicht, den vorher zu lagernden hydrophilen Katheter weitgehend steril und gebrauchsfertig, kurzum direkt oder mit minimaler Vorbereitung (z. B. händischer Druck auf die Verpackung am Ort des Speicherkörpers) der Verpackung zu entnehmen.

Die sterile Bereitstellung des gebrauchsfertigen Katheters war danach am Anmeldetag bereits bei Gelkathetern bekannt. Die wesentlichen Unterschiede und damit die Leistung des Streitpatents sind darin zu sehen, dass bei Gelkathetern das abgepackte Gel – umständlicher als bei der erfindungsgemäßen Lösung – auf die Katheterröhre aufzutragen ist, wobei diese Beschichtung im Vergleich zum hydrophilen Katheter weniger stark haftet und darin, dass ein hydrophiler Katheter erfindungsgemäß ohne Öffnen der Verpackung in den aktivierten Zustand gebracht werden kann.

Ohne dass es einer weiteren Erläuterung bedarf, können sowohl hydrophile Katheter als auch Gelkatheter nach der Lagerung immer nur dann gebrauchsfertig vorliegen, wenn das Quellungsmedium währenddessen nicht verdampft, im erfindungsgemäßen Fall das auf die hydrophile Schicht aufzubringende oder aufgebraute Quellungsmedium, bei Gelkathetern das als Gelbestandteil vorliegende Quellungsmedium.

3. Für die Frage der Veranlassung zur Problemlösung ist zu beachten, dass es für das Begehen eines von den bisher beschrittenen Wegen abweichenden Lösungswegs – abgesehen von dem hier nicht vorliegenden Fall, in dem es für den Fachmann auf der Hand liegt, was zu tun ist – in der Regel zusätzlicher, über die Erkennbarkeit des technischen Problems hinausreichender Anstöße, Anregungen, Hinweise oder sonstiger Anlässe dafür, die Lösung des technischen Problems auf dem Weg der Erfindung zu suchen (BGH GRUR 2009, 746 – Betrieb einer Sicherheitseinrichtung).

Hierbei bildet der Stand der Technik den Ausgangspunkt seiner Überlegungen und das Sprungbrett für eine mögliche Problemlösung, wobei die Einordnung eines bestimmten Ausgangspunkts als – aus *ex-post*-Sicht – nächstkommender Stand der Technik weder ausreichend (GRUR 2017, 498 – Gestricktes Schuhoberteil; BGHZ 179, 168 = GRUR 2009, 382 Rn. 51 – Olanzapin) noch erforderlich ist (GRUR 2009, 1039 – Fischbissanzeiger) und die Wahl des Ausgangspunkts deshalb der Rechtfertigung bedarf. Diese liegt in der Regel in dem Bemühen des Fachmanns, für einen bestimmten Zweck eine bessere oder andere Lösung zu finden, als sie der Stand der Technik zur Verfügung stellt (BGHZ 179, 168 – Olanzapin; BGH GRUR 2017, 148 – Opto-Bauelement).

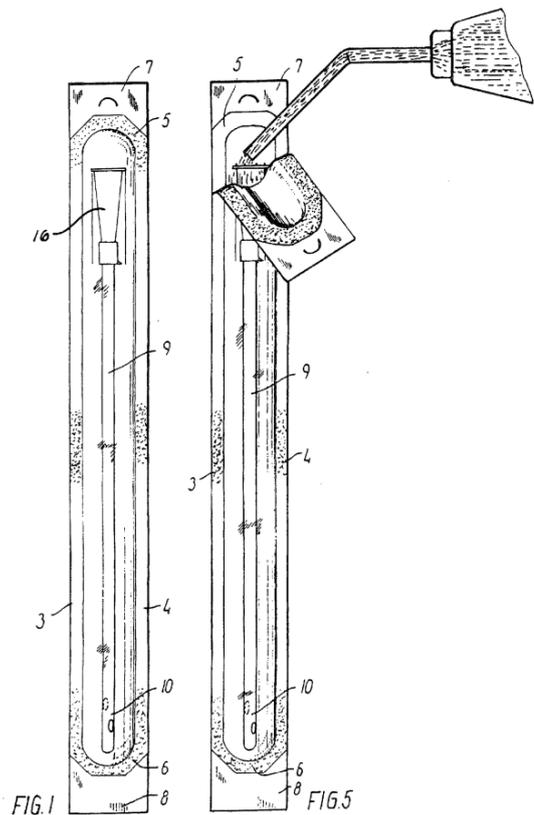
Insoweit kann dahingestellt bleiben, ob die Druckschriften NK 18/19, NK 24a, NK 31 und NK 73 für den Fachmann beachtliche Ausgangspunkte bilden. Denn die Lösung des bereits angesprochenen Kernproblems der angestrebten einfachen Handhabung und der Optimierung der Verpackung unter Vermeidung des Verdampfens des darin enthaltenen Quellungsmediums lag für den Fachmann jedenfalls ausgehend von der Druckschrift NK 29 auf der Hand.

3.1. Als im Prioritätsintervall des Streitpatents veröffentlichte Druckschrift bildet die WO 96/30277 A1 (NK 29) einen nach Art. 56 EPÜ beachtlichen Stand der Technik, da das Streitpatent die Prioritäten NK 15 und NK 16 nicht in Anspruch nehmen kann. Denn dort ist ein Aluminium enthaltene mehrschichtiges Filmmaterial (Merkmal **3a**) nicht als zur Erfindung gehörend offenbart. Art. 87 Abs. 1 EPÜ

setzt jedoch für eine wirksame Inanspruchnahme der Priorität voraus, dass die mit der Nachanmeldung beanspruchte Merkmalskombination in der Voranmeldung in ihrer Gesamtheit als zu der angemeldeten Erfindung gehörend offenbart ist (st. Rspr. GRUR 2012, 149 – Sensoranordnung; GRUR 2008, 597 – Betonstraßenfertiger; GRUR 2002, 146 – Luftverteiler). Maßgeblich ist deshalb der Anmeldetag des Streitpatents. Dies ist auch zwischen den Parteien nicht im Streit.

Die NK 29 bildet hierbei auch einen für den Fachmann zu beachtenden Ausgangspunkt, auf den er sein Augenmerk richtete. Vorgestellt wird dort ein steril handhabbarer Blasenkatheter für die intermittierende Selbstkatheterisierung (vgl. NK 29: S. 1 Z. 3–7, S. 2 Z. 21–31, Fig. 1; Merkmale **1, 2**).

Die Katheterröhre trägt auf einem wesentlichen Teil ihrer Oberfläche, anwendungsbedingt ausgehend von ihrem distalen Ende her, eine hydrophile Oberflächenschicht in der Form einer durch Anfeuchten gleitfähig gestaltbaren und damit hydrophilen Beschichtung (vgl. NK 29: S. 2 Z. 32–36, S. 7 Z. 23–36 und Patentanspruch 2; Merkmale **2a, 2b**). Zum Stand der Technik werden auch die im Streitpatent zitierten Druckschriften NK 26 und NK 27 angeführt (vgl. NK 29: S. 3 Z. 6–7), die Blasenkatheter mit hydrophilen Beschichtungen offenbaren. Auch nach dem Dafürhalten der Beklagten handelt es sich bei der NK 29 um einen Stand der Technik, der im Blickfeld des Fachmanns liegt.



Weiter offenbart die NK 29 in den Fig. 1, 5 eine Katheterverpackung (Merkmal **3**) mit einem Hohlraum zur Aufnahme des Katheters, der entsprechend Teilmerk-

mal **3c** die Funktion hat, das flüssige Quellungsmedium zur Bereitstellung eines gebrauchsfertigen Kathetersets aufzunehmen (vgl. NK 29: S. 7 Z. 37 – S. 8 Z. 4).

Wie auch die Klägerin einräumt, offenbart die NK 29 nicht unmittelbar eine Ausführungsform, nach der das Quellungsmedium schon in der Verpackung enthalten und der Katheter direkt gebrauchsfertig ist (Merkmal **3c**). Gemäß den Ausführungen in der Beschreibung (vgl. NK 29: S. 8 Z. 30–35, *The method and the applicator according to the invention is not restricted to use in connection with a catheter of the kind which requires moistening prior to the application, but may to the same extent be used with a catheter which is packed in a ready-for insertion state*; Unterstreichung hinzugefügt) ist die Verpackung für einen gebrauchsfertigen Katheter geeignet. Nach dem Gesamtkontext der NK 29 handelt es sich danach um den bereits angefeuchteten hydrophilen Katheter. Dagegen meint die Beklagte, dass die Verpackung eines „konventionellen“ Gelkatheters angesprochen sei. Gelkatheter sind in der NK 29 mit keinem Wort erwähnt, sodass der in dieser Passage als Möglichkeit geschilderte gebrauchsfertige Zustand genau dem des Streitpatents, nämlich dem eines aktivierten hydrophilen, der Verpackung direkt zu entnehmenden Katheters entspricht.

Somit gab die NK 29 dem Fachmann die unmittelbare Anregung für ein Quellungsmedium als Bestandteil der Verpackungsanordnung (Merkmal **3c**). Dies auch schon deshalb, weil die NK 29 auf eine verbessert handzuhabende Verpackung abzielt (vgl. NK 29: S. 2 Z. 32–33) und sich dem Fachmann mit der in der Fig. 5 vorgestellten umständlichen Handhabung zweier Komponenten, dem zu handhabenden Verpackungsset und dem separaten Behälter für das Quellmedium, keine körperlich eingeschränkten Personen leicht zumutbare Lösung darbietet. Dies umso mehr, als Komplettlösungen bei „konventionellen“ Gelkathetern bereits verwirklicht waren. Somit kommt der Fachmann nicht umhin, diese Passage im Kontext der Gesamtoffenbarung zu verstehen.

Selbst wenn der Fachmann, ferner liegend, bei der Lektüre dieser Passage nur Gelkatheter im Blick haben sollte, wusste er um die Verpackungen solcher Gele

und berücksichtigt das insoweit bekannte Verpackungsmaterial auch für getrennt vorliegende Gelkomponenten.

3.2. Der Auffassung der Beklagten, die NK 29 lehre keine gasundurchlässige Verpackung, widerspricht eindeutig die Offenbarung der NK 29, da die Strahlungssterilisation (NK 29: S. 4 Z. 31–32) neben der Gassterilisation als Sterilisationsmethode beschrieben wird, welche stets keine gasdurchlässige Verpackung fordert. Damit übereinstimmend lehrt die NK 29 als Verpackungsfolien (*„foil blank“*) Plastiklamine, also Thermoplasten, Metallfolien und/oder Papier (vgl. NK 29: S. 6 Z. 6–8) einer aus zwei solcher Folien gebildeten Verpackung (vgl. NK 29: Abstract). Zwar ist die spezielle Ausgestaltung nach Merkmal **3a** in NK 29 nicht unmittelbar offenbart, sie erschließt sich dem Fachmann allerdings als in NK 29 für die Lagerung zu berücksichtigendes und beabsichtigtes Verpackungsmaterial, für welches sein Fachwissen nach NK 20 oder die bereits Verpackungslösungen präsentierenden Druckschriften NK 73 oder NK 35 das Sprungbrett zu den geläufigen für Gele und Quellungsmittel verwendeten Materialien bildet.

Auch soweit die Beklagte bei der Wahl des Verpackungsmaterials eine rückschauende Betrachtung verwirklicht sieht, vermögen ihre Ausführungen nicht zu überzeugen. Die Beklagte führt an, der Fachmann wisse, dass für ein Blasenkateterset mit mehreren Komponenten verschiedene Aspekte von Bedeutung sind, und die Verbesserung eines Aspektes mit der Verschlechterung eines anderen Aspektes einhergehen könne. Insbesondere wisse der Fachmann, dass er die mit der NK 29 bereitgestellte Lehre einer hervorragenden Gleitfähigkeit des Katheters nicht verschlechtern bzw. kompromittieren durfte. Zudem sei der NK 29 nichts zur Problematik der Lagerung zu entnehmen, weshalb diese Druckschrift keinen Anlass zu der erfindungsgemäßen Wahl des Verpackungsmaterials gebe.

Diese Ausführungen vermögen schon deshalb nicht zu überzeugen, weil die NK 29, ebenso wie das Streitpatent, nichts zur Gleitfähigkeit ausführt und weil es bereits bei Gelkathetern Stand der Technik war, Sets mit von äußeren Quellen unabhängigen Schmiermitteln bereitzustellen. Der Fachmann hätte keine von der

Beklagten geltend gemachte Kompromittierung der Gleiteigenschaften erwartet, zumal keine entsprechenden Untersuchungen publiziert waren. Zudem würde er geringfügige Veränderungen um des Vorteils der Komplettlösung willen in Kauf nehmen. Schließlich spricht die NK 29 explizit als Verpackungsmaterialien Lamine und auch solche mit Metallfolien an, welche sich dem Fachmann aufgrund seines Fachwissens als besonders dampfundurchlässig und folglich als Verpackungsmaterial der Wahl anbieten.

3.3. Somit hat der Patentanspruch 1 nach Hauptantrag keinen Bestand, weil die darin gegenständliche Lehre ausgehend der NK 29 in Verbindung mit dem Fachwissen des angesprochenen Fachmanns (ausgewiesen durch NK 20, NK 77 und NK 35) nahelag.

Zur selben Einschätzung von dem mit NK 29 aufgezeigten Stand der Technik (geführt jeweils als „Rødsten“) gelangten auch der Gerichtshof Den Haag (NK 57, NK 57a) und der High Court Of Justice (NK 60). Auch der Beschluss der Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 23. Februar 2017 (KAP 3a) steht diesem Ergebnis bereits deshalb nicht entgegen, weil die NK 29 (dort als D4 geführt) dort von den Einsprechenden, nicht zitiert worden war und deshalb in der Entscheidung keine Relevanz besaß.

4. Die weiteren Patentansprüche nach Hauptantrag bedurften keiner gesonder- ten Prüfung. Nach der Rechtsprechung des Senats bringt der Patentinhaber mit der Einreichung von Anspruchssätzen seinen Willen zum Ausdruck, in welcher Reihenfolge und in welcher Form er das Streitpatent beschränkt verteidigen will und eine Prüfung wünscht. Es besteht deshalb kein Anlass für die Annahme, dass er nur einzelne Patentansprüche aus dem jeweiligen Anspruchssatz vorrangig vor weiteren, hilfsweise eingereichten Anspruchssätzen verteidigen will (BPatG GRUR 2009, 46 – Ionenaustauscherverfahren), zumal der Patentinhaber in der mündli- chen Verhandlung ausdrücklich insoweit das Streitpatent nicht isoliert verteidigt hat.

VII.

Soweit das Streitpatent in der jeweiligen Fassung der Hilfsanträge 1 bis 3 zulässig verteidigt wird, erweist sich nur die Verteidigung gemäß Hilfsantrag 3 als erfolgreich, sodass die Klage insoweit abzuweisen ist. Denn der Senat konnte nicht feststellen, dass sich der gegen diese zulässig beschränkte Fassung der Patentansprüche gerichtete Nichtigkeitsangriff im Hinblick auf den von der Klägerin geltend gemachten Nichtigkeitsgrund fehlender Patentfähigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜG, § 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ, Art. 52, Art. 56 EPÜ) als begründet erweist.

Mit den Hilfsanträgen 1 bis 3 wird das erfindungsgemäße Blasenkatheterset weiter ausgestaltet.

1. Nach Hilfsantrag 1 wird das Merkmal 1 um den Zusatz „für intermittierende Selbstkatheterisierung“ ergänzt (Teilmerkmal 1^I). Auf die Zulässigkeit dieses Merkmals, das als Zweckangabe den Schutzgegenstand des Streitpatents nicht beschränkt, kommt es nicht an.

Denn es wird weiterhin ein Set mit jedweden für die intermittierende Katheterisierung geeigneten Kathetern beansprucht, sodass die Patentfähigkeit aus den bereits genannten Gründen nicht gegeben ist.

2. Der Hilfsantrag 2 fügt hinzu, dass der Hohlraum 2 bis 30 ml des flüssigen Quellungsmediums enthält (Teilmerkmal 3c^{II}).

Für die Konzeption einer Verpackungslösung für hydrophile Blasenkatheter wird der Fachmann das mit zu verpackende Quellungsmedium auf ein Volumen zu optimieren haben, das bei möglichst geringem Gewicht des mitzuführenden Sets eine optimale Befeuchtung der hydrophilen Oberfläche ermöglicht. Diese Optimierung geschieht im Rahmen des handwerklichen Ausprobierens und findet zudem Anregungen im Stand der Technik, die den beanspruchten Volumenbereich weitgehend abdecken und ihn damit als fachüblich ausweisen (vgl. NK 18, S. 19 Z. 13,

S. 20 Z. 23 und NK 19, Sp. 8 Z. 55, Sp. 9 Z. 43: 20 ml; NK 31a, S. 8 Z. 10: 10 ml; NK 61, S. 3: 30 ml).

Die Beklagte sieht bei dieser Ausgestaltung einen Erfindungsgehalt darin verwirklicht, dass in der Kombination mit den anderen Merkmalen des Patentanspruchs 1 eine relativ geringe Menge Wasser realisiert werden könne. Da diese Menge jedoch auch im Stand der Technik beschrieben ist, könnte sogar ein überraschender Effekt, der im Streitpatent nicht dargelegt ist, keine erfinderische Tätigkeit begründen.

3. Mit Hilfsantrag 3 wird die Merkmalsgruppe **3** des Patentanspruchs 1 zusätzlich um die Vorgabe ergänzt, dass das flüssige Quellungsmedium in einem Speicherkörper aus einem schwammartigen- oder gelähnlichen Material in dem Hohlraum aufgenommen ist (Teilmerkmal **3c^{III}**).

Zwar bleibt der zu dieser Ausgestaltung von der Beklagten geltend gemachte Effekt, es werde immer genau so viel flüssiges Quellungsmedium in den übrigen Hohlraum abgegeben, dass insgesamt ein sich von selbst einstellender stabiler Dampfdruck an Quellungsmedium in dem Hohlraum aufrechterhalten bleibe, als Behauptung unbelegt. Auf einen belegten besonderen Effekt kommt es jedoch nicht an, wenn sich für die beanspruchte räumlich-körperliche Ausgestaltung keine Anregungen im Stand der Technik finden und diese nicht beliebig erscheint.

Letzteres ist jedoch nicht der Fall. Erkennbar wird mit dieser Ausgestaltung zumindest die Möglichkeit eröffnet, die hydrophile Katheteroberfläche während der Lagerung weitgehend trocken belassen zu können. Auch werden im gattungsgemäßen Stand der Technik entweder bereits aktivierte verpackte hydrophile Katheter oder in der Verpackung separierte auf einen Katheter aufzutragende Gele gelehrt bzw. angeregt (vgl. NK 29: a. a. O. und NK 43/NK 1: Abs. [0003] „konventionelle Katheter“). Für die erfindungsgemäße Ausgestaltung ergibt sich nur bei rückblickender Betrachtung eine Veranlassung für ein von der Katheteroberfläche räumlich getrenntes Speichermedium, das mit der hydrophilen Oberfläche des

Katheters um das Quellungsmedium zu konkurrieren vermag, und somit den weniger vorteilhaften Einsatz einer größeren Menge Quellungsmediums und damit eines größeren Gewichts des Verpackungssets befürchten lässt. Denn auch nach dem Auspressen wird der Speicherkörper stets eine Restmenge an Quellungsmedium aufweisen.

Dem Einwand der Klägerin folgend mag es geläufiges Fachwissen darstellen, dass Flüssigkeiten in einem Schwamm gebunden und für die Aufbewahrung von Quellflüssigkeiten, mit denen hydrophile Oberflächenschichten aktiviert werden. Insoweit lehrt die sich auch mit hydrophil-beschichteten Blasenkathetern befasende NK 76 eine Befeuchtungseinrichtung u. a. für hydrophil beschichtete Katheter (vgl. NK 76: Sp. 1 Z. 7–14 und 28) mit einem saugfähigen, bevorzugt schwammartigen, Material zum Befeuchten der hydrophilen Beschichtung eines Führungsdrahts oder Katheters (vgl. NK 76: Sp. 6 Z. 20–30). In dem Speicher wird ein flüssiges Quellungsmedium aufgenommen, das bei Bedarf vom Benutzer aus diesem herausgedrückt werden kann, um die hydrophile Beschichtung des Katheterdrahts zu befeuchten, d. h. zu aktivieren (vgl. NK 76: Sp. 6 Z. 2–6). Was die Verpackungslösung betrifft, lehrt die NK 76 zwar auch ein gemeinsames Verpacken von Katheter und Befeuchtungseinrichtung (vgl. NK 76: Sp. 5 Z. 47–52, Sp. 11 Z. 60–63), allerdings wird die Befeuchtungseinrichtung trocken verpackt und erst beim Einsatz angefeuchtet (vgl. NK 76: Sp. 10 Z. 58–63, Sp. 11 Z. 60 – Sp. 12 Z. 4 und Z. 48–50). Insoweit ergeben sich aus der NK 76 keine Anregungen für die erfindungsgemäße Ausgestaltung.

Den Druckschriften NK 77 und NK 78 entnimmt der Fachmann ebenfalls Kathetereinführhilfen, die einen mit Gleitflüssigkeit getränkten Schwamm (vgl. NK 77: Sp. 3 Z. 45–58 ,... foam, e.g. urethane foam ...'; NK 78: Sp. 2 Z. 42 ,... silicone soaked sponge ...') zum Anfeuchten der Katheteroberfläche aufweisen. Beide Druckschriften schweigen zu jeglicher Art von Verpackung und können daher nicht zu der erfindungsgemäßen Lösung beitragen.

Ein Schwamm als Speicherkörper für Gleitflüssigkeiten, um die Gleitflüssigkeit zu dem gewünschten Zeitpunkt aus dem Schwamm herauszudrücken, ist auch in der NK 79 offenbart. Dort ist als Ausführungsform eine aus PE, PU etc. gefertigte Kondomverpackung (vgl. NK 79: Sp. 12 Z. 17–23) mit einem Gleitmittelspeicher aus porösem Material, wie z. B. einem Schwamm (vgl. NK 79: Sp. 11 Z. 45–54), gezeigt. Alternativ kann auch der Ring der Kondomüberzugshilfe selbst aus einem schwammartigen Material bestehen und als Speicher für die Gleitflüssigkeit dienen (vgl. NK 79: Sp. 13 Z. 63 – Sp. 14 Z. 5). Somit offenbart die NK 79 die Lehre, innerhalb einer Verpackung für ein Kondom einen Schwamm als Speicherkörper für eine Gleitflüssigkeit vorzusehen.

Es ist schon zweifelhaft, ob der Fachmann im Lichte der erfindungsgemäßen Aufgabe auf einen ferner liegenden Stand der Technik als Sprungbrett zurückgreift, der sich mit einer Überzugshilfe für Kondome und damit einem in den Materialeigenschaften bereits nicht vergleichbaren Gegenstand befasst. Eine Anregung zur Übertragung der dort vermittelten Lehre auf ein erfindungsgemäßes Verpackungsset kann der NK 79 jedenfalls nicht entnommen werden, da das dort beschriebene Set wegen des Vorhandenseins nur eines Speichermaterials die Situation einer konkurrierenden Speicherung des Quellungsmittels unberücksichtigt lässt.

Mit dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 haben auch die Unteransprüche 2 bis 11 Bestand, die vorteilhafte Ausgestaltungen des Blasenkathetersets beinhalten, da die Beklagte ausdrücklich in der mündlichen Verhandlung erklärt hat, die Unteransprüche nicht gesondert verteidigen zu wollen.

4. Auf die Zulässigkeit der jeweiligen Anspruchsfassungen bzw. die Patentfähigkeit der jeweiligen Gegenstände gemäß den Hilfsanträgen 4 bis 9 kam es bei dieser Sachlage nicht an.

VIII.

Die Kostenentscheidung beruht auf § 84 Abs. 2 PatG i. V. m. § 91 Abs. 1 ZPO.

Dabei hat der Senat berücksichtigt, dass insbesondere der nach Hilfsantrag 3 als schutzfähig verbleibende Patentgegenstand wegen des nun erforderlichen das Katheterset in der Herstellung verkomplizierenden separaten Speicherkörpers, der das Quellungsmedium aufnimmt und mit der hydrophilen Beschichtung auf der Katheterröhre um das Quellungsmedium konkurriert, in nicht unerheblichem Maße eingeschränkt ist.

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 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 Frist ist nur gewahrt, wenn die Berufung vor Fristablauf beim Bundesgerichtshof eingeht. Die Frist 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

Veit

Zimmerer

Dr. Freudenreich

Fa