



BUNDESPATENTGERICHT

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

Verkündet am
16. Juni 2023

6 Ni 17/21 (EP)

(Aktenzeichen)

...

In der Patentnichtigkeitssache

...

betreffend das europäische Patent EP 2 973 100

(DE 60 2014 033 763)

hat der 6. Senat (Nichtigkeitssenat) des Bundespatentgerichts auf Grund der mündlichen Verhandlung vom 16. Juni 2023 durch die Vorsitzende Richterin Dr. Schnurr sowie die Richter Dr.-Ing. Flaschke, Dipl.-Ing. Veit, die Richterin Dipl.-Phys. Univ. Zimmerer und den Richter Dr. Söchtig

für Recht erkannt:

- I. Das europäische Patent 2 973 100 wird mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland in vollem Umfang für nichtig erklärt.
- II. Die Beklagte hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.
- III. Das Urteil ist im Kostenpunkt gegen Sicherheitsleistung in Höhe von 120 % des vollstreckbaren Betrages vorläufig vollstreckbar.

Tatbestand

Die Beklagte ist Inhaberin des u. a. auch mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 2 973 100 mit der Bezeichnung "Extracorporeal blood treatment fluids interface" (Fluidschnittstelle für extrakorporale Blutbehandlung – im Folgenden: Streitpatent). Das am 13. März 2014 angemeldete Streitpatent beansprucht die Priorität der provisorischen US-Anmeldung 2013/61793620 vom 15. März 2013. Das Streitpatent, dessen Erteilung am 10. Oktober 2018 veröffentlicht worden ist,

wird beim Deutschen Patent- und Markenamt unter dem Aktenzeichen 60 2014 033 763.5 geführt.

Das Streitpatent umfasst in seiner erteilten Fassung insgesamt neun Patentansprüche mit dem auf ein extrakorporales Behandlungssystem gerichteten unabhängigen Patentanspruch 1 sowie den auf diesen unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Unteransprüchen 2 bis 9.

Die Klägerin macht den Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit geltend, wobei sie sich auf fehlende Neuheit und mangelnde erfinderische Tätigkeit beruft (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a EPÜ, Art. 52, 54 EPÜ).

Der erteilte Patentanspruch 1 lautet in der englischen Verfahrenssprache (mit vom Senat hinzugefügter Merkmalsgliederung) wie folgt:

- 1 An extracorporeal blood treatment system comprising:
- 2 a display apparatus (22) comprising a graphical user interface (200; 300; 400), wherein the graphical user interface (200; 300; 400) is configured to depict a fluid region;
- 3 pumps (120; 220; 320; 420) configured to move blood and a treatment solution during extracorporeal blood treatment; and
- 4 a computing apparatus (12) operatively coupled to the display apparatus (22),
characterized in that the apparatus further comprises:
- 5 reservoir scales (130), wherein each reservoir scale of the reservoir scales is configured to weigh a reservoir (132; 230; 330) operably attached to the reservoir scale;
and in that the computing apparatus (12) is configured to:
- 6 display on the graphical user interface (200; 300; 400) a fluid region comprising a plurality of fluid areas,
- 6.1 wherein each fluid area of the plurality of fluid areas (214; 314; 414)

corresponds to a fluid, and is representative of a pump of the pumps configured to pump the fluid represented by the fluid area and one reservoir scale of the reservoir scales configured to weigh the fluid, wherein each fluid area of the fluid areas (214; 314; 414) comprises a pump element and a reservoir element,

- 6.2** wherein the pump element defines a flow rate of the fluid and
- 6.3** the reservoir element comprises a fluid level representative of an amount of the fluid within a reservoir storing the fluid,
- 6.4** wherein the reservoir element comprises a graphical depiction of a fluid stored in the reservoir, and wherein the fluid level representative of the amount of fluid within the reservoir is defined by the level of fluid graphically depicted in the reservoir element;
- 7** receive a weight signal from each reservoir scale (130), with the weight signal from each reservoir scale (130) being indicative of the weight of a reservoir (132; 230; 330) attached to the reservoir scale (130);
- 8** make a determination that a reservoir (132; 230; 330; 430) attached to a reservoir scale (130) from which the weight signal has been received has passed a selected weight limit at least partially based on the weight signal received from the reservoir scale (130); and
- 9** display a next reservoir change notification (240; 350) proximate a fluid area of the one or more fluid areas (214; 314; 414)
- 9.1** configured to indicate that the fluid within a reservoir is the next fluid that requires a reservoir change,
- 9.2** wherein the next reservoir change notification (240; 350) comprises a time period representing an amount of time left before the reservoir change is required.

In deutscher Übersetzung hat der erteilte Patentanspruch 1 folgenden Wortlaut:

- 1** Extrakorporales Blutbehandlungssystem umfassend:

- 2 eine Anzeigeeinrichtung (22) umfassend eine graphische Benutzerschnittstelle (200; 300; 400), wobei die graphische Benutzerschnittstelle (200; 300; 400) konfiguriert ist zum Darstellen einer Fluidregion;
- 3 Pumpen (120; 220; 320; 420), die konfiguriert sind zum Bewegen des Blutes und einer Behandlungslösung während der extrakorporalen Blutbehandlung; und
- 4 eine Recheneinrichtung (12), die mit der Anzeigeeinrichtung (22) operativ verbunden ist,

dadurch gekennzeichnet, dass die Einrichtung weiter umfasst:

- 5 Behälterwaagen (130), wobei jede Behälterwaage der Behälterwaagen konfiguriert ist zum Wiegen eines an der Behälterwaage operativ befestigten Behälters (132; 230; 330);
und dadurch, dass die Recheneinrichtung (12) konfiguriert ist zum:
- 6 Anzeigen auf der graphischen Benutzerschnittstelle (200; 300; 400) einer Fluidregion umfassend eine Vielzahl von Fluidbereichen,
 - 6.1 wobei jeder Fluidbereich der Vielzahl von Fluidbereichen (214; 314; 414) einem Fluid entspricht und eine Pumpe der Pumpen, die zum Pumpen des durch den Fluidbereich dargestellten Fluids konfiguriert sind, und eine Behälterwaage der zum Wiegen des Fluids konfigurierten Behälterwaagen darstellt, wobei jeder Fluidbereich der Fluidbereiche (214; 314; 414) ein Pumpelement und ein Behälterelement umfasst,
 - 6.2 wobei das Pumpelement eine Durchflussmenge des Fluids definiert und
 - 6.3 das Behälterelement einen Fluidstand umfasst, der eine Menge des Fluids in einem das Fluid enthaltenden Behälter darstellt,
 - 6.4 wobei das Behälterelement eine graphische Darstellung eines im Behälter enthaltenen Fluids umfasst, und wobei der Fluidstand, der

die Fluidmenge im Behälter darstellt, durch den im Behälterelement graphisch dargestellten Fluidstand definiert ist;

- 7** Empfangen eines Gewichtssignals von jeder Behälterwaage (130), wobei das Gewichtssignal von jeder Behälterwaage (130) das Gewicht eines an der Behälterwaage (130) befestigten Behälters (132; 230; 330) angibt;
- 8** Feststellen, dass ein Behälter (132; 230; 330; 430), der an einer Behälterwaage (130), von der das Gewichtssignal empfangen wurde, befestigt ist, eine ausgewählte Gewichtsgrenze überschritten hat, mindestens teilweise basierend auf dem von der Behälterwaage (130) empfangenen Signal; und
- 9** Anzeigen einer Folgebehälteränderungsmeldung (240; 350) in der Nähe von einem Fluidbereich der einen oder mehreren Fluidbereiche (214; 314; 414),
 - 9.1** die konfiguriert ist zum Angeben, dass das Fluid in einem Behälter das folgende Fluid ist, das eine Behälteränderung braucht,
 - 9.2** wobei die Folgebehälteränderungsmeldung (240; 350) eine Zeitspanne umfasst, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor die Behälteränderung erforderlich wird.

Hinsichtlich der auf Patentanspruch 1 unmittelbar oder mittelbar rückbezogenen Unteransprüche 2 bis 9 wird auf die Streitpatentschrift EP 2 973 100 B1 verwiesen.

Die Klägerin stützt ihr Vorbringen zur fehlenden Patentfähigkeit des Streitpatents u. a. auf folgende Dokumente:

- NK4** WO 2010/062 720 A1
- NK4a** US 2010/0094194 A1
- NK4b** vorl. US-Anmeldung No. 61/105,711
- NK5** Übersetzung der europäischen Patentschrift EP 0522 075 B1, veröffentlicht als DE 691 19 897 T2
- NK6** CN 101062433 A mit englischer Maschinenübersetzung **NK6a**
- NK7** CN 101269246 A mit englischer Maschinenübersetzung **NK7a**
- NK8** CN 201186074 Y mit englischer Maschinenübersetzung **NK8a**
- NK9** US 2008/0027368 A1
- NK10** US 2012/0109037 A1
- NK11_neu** EP 0 960 627 A2
- NK12** WO 03/082144 A2
- NK12_neu** Broschüre „B. Braun Space OnlineSuite - Safe and Efficient Infusion Management“, B. ... AG, 2. Mai 2011
- NK13** WO 2009/081241 A1
- NK13A** Fotoaufnahme mit Schriftzug „Space OnlineSuite“ am Messestand, ESICM Kongress 2011, Berlin
- NK13B** Fotoaufnahme vom Messestand, ESICM Kongress 2011, Berlin
- NK14** WO 2012/108910 A1
- NK14_neu** Fotoaufnahme vom Messestand, ESICM Kongress 2012, Lissabon
- NK15** JP S62275469 A mit englischer Maschinenübersetzung **NK15'**

- NK15_neu** Lieferschein Nr. 14763262 der B. ... AG in Kopie betreffend „Space OnlineSuite“ vom 17. November 2011
- NK16** CN 202314676 U mit englischer Maschinenübersetzung **NK16'**
- NK16_neu** Rechnung der B. ... AG in Kopie betreffend „Space OnlineSuite“ vom 07.03.2012
- NK17_neu** eidesstattliche Versicherung von M ... vom 20. April 2023 in Kopie.

Die Klägerin erachtet die Druckschrift **NK4** für neuheitsschädlich. Der Gegenstand des Streitpatents sei zudem nicht erfinderisch ausgehend von der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit dem allgemeinen Fachwissen sowie dem Offenbarungsgehalt einer oder mehrerer der Druckschriften **NK4a**, **NK5**, **NK6**, **NK7**, **NK8**, **NK9**, **NK10** und **NK12**, zu deren Kombinationen die Klägerin jeweils im Einzelnen vorträgt. Entsprechend verhalte es sich ausgehend von der Druckschrift **NK5** in Kombination mit der Druckschrift **NK11_neu**. Dabei beanspruche der erteilte Patentanspruch 1 Merkmale, die keine technischen Effekte aufwiesen und daher bei der Bewertung der erfinderischen Tätigkeit nicht zu berücksichtigen seien. Das Pumpeninfusionsprogramm „Space OnlineSuite“ (**NK12_neu bis NK17_neu**, eingereicht am 21. April 2023) belege zudem, dass die graphische Darstellung einer Folgebehälteränderungsmeldung am Prioritätstag des Streitpatents bereits zum Stand der Technik gehörte. Auch die Unteransprüche enthielten nichts Patentfähiges.

Die Klägerin beantragt,

das europäische Patent 2 973 100 mit Wirkung für das Hoheitsgebiet der Bundesrepublik Deutschland für nichtig zu erklären.

Die Beklagte beantragt,

die Klage abzuweisen, sowie

hilfsweise die Klage abzuweisen, soweit sie sich gegen einer der Fassungen des Streitpatents gemäß der Hilfsanträge 1 bis 5 vom 24. April 2023, des Hilfsantrags 6 vom 30. Mai 2023 und des Hilfsantrags 7 in der Fassung des vormaligen Hilfsantrags 6 vom 24. April 2023 – in dieser Reihenfolge – richtet.

Die Beklagte beantragt ferner,

ein Sachverständigengutachten zur Klärung folgender Fragen einzuholen:

1. War es bereits zum Prioritätstag (15. März 2013) fachüblich, Bedienoberflächen von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen mit den in der Merkmalsgruppe 6/6.1/6.2/6.3 spezifizierten Merkmalen auszustatten?
2. War es bereits zum Prioritätstag (15. März 2013) fachüblich, Bedienoberflächen von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen mit einer Kombination aller Merkmale der Merkmalsgruppen 6/6.1/6.2/6.3 und 9/9.1/9.2 auszustatten?

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 1** basiert auf dem erteilten Patentanspruch 1, wobei das Merkmal 1 folgendermaßen geändert wurde:

- 1* ~~An~~ Extracorporeal blood treatment system, the extracorporeal blood treatment system being one of: a hemodialysis system, a hemofiltration system, a hemodiafiltration system, a therapeutic plasma exchange (TPE) system, a system for apheresis, or a system for continuous renal replacement therapy (CRRT), the extracorporeal blood treatment system comprising:
- (1* Extrakorporales Blutbehandlungssystem, wobei das extrakorporale Blutbehandlungssystem eines der folgenden Systeme ist: ein Hämodialysesystem, ein Hämofiltrationssystem, ein Hämodiafiltrationssystem, ein System für therapeutischen Plasmaaustausch (TPE), ein System für Apherese, oder ein System für kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT), wobei das extrakorporale Blutbehandlungssystem umfasst:)

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 2** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1, wobei das Merkmal 5 sowie das Merkmal 6.2 folgendermaßen geändert wurden:

- 5* reservoir scales (130), wherein each reservoir scale of the reservoir scales is configured to weigh a reservoir (132, 230, 330) operably attached to the reservoir scale, wherein the display apparatus is located above the reservoir scales;
- 6.2* wherein the pump element defines a flow rate of the fluid, wherein the pump element includes a numerical field displaying the flow rate,
- (5* Behälterwaagen (130), wobei jede Behälterwaage der Behälterwaagen konfiguriert ist zum Wiegen eines an der Behälterwaage operativ befestigten Behälters (132; 230; 330), wobei sich die Anzeigevorrichtung oberhalb der Behälterwaagen befindet;

- 6.2*** wobei das Pumpelement eine Durchflussmenge des Fluids definiert, wobei das Pumpelement ein numerisches Feld beinhaltet, das die Durchflussmenge anzeigt, und wobei)

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 3** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1, wobei die Merkmalsgruppe 9 folgendermaßen geändert wurde:

- 9*** display a next reservoir change notification (240; 350) proximate a respective fluid area of the ~~one or more~~ fluid areas (214, 314, 414),
- 9.1*** the next reservoir change notifications being configured to indicate that the fluid within a reservoir is the next fluid that requires a reservoir change,
- 9.2*** wherein the next reservoir change notifications (240; 350) comprises a respective time period representing an amount of time left before the respective reservoir change is required.
- (9*** Anzeigen einer Folgebehälteränderungsmeldung (240; 350) jeweils in der Nähe von einem Fluidbereich der ~~einen oder mehreren~~ Fluidbereiche (214; 314; 414),
- 9.1*** wobei die Folgebehälteränderungsmeldungen konfiguriert ~~ist~~ sind zum Angeben, dass das Fluid in einem Behälter das folgende Fluid ist, das eine Behälteränderung braucht,
- 9.2*** wobei die Folgebehälteränderungsmeldungen (240; 350) jeweils eine Zeitspanne umfasst, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor die Behälteränderung jeweils erforderlich wird.)

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 4** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1 und umfasst alle Änderungen und Ergänzungen des jeweiligen Patentanspruchs 1 in den Fassungen der Hilfsanträge 2 und 3.

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 5** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach

Hilfsantrag 4, wobei das Merkmal 9.2* folgendermaßen eingeschränkt wurde:

- 9.2**** wherein the next reservoir change notifications (240; 350) comprise a respective numerically displayed time period representing an amount of time left before the respective reservoir change is required.
- (9.2**** wobei die Folgebehälteränderungsmeldungen (240; 350) jeweils eine numerisch angezeigte Zeitspanne umfassen, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor die Behälteränderung jeweils erforderlich wird.)

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 6** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3, wobei das Merkmal 3 und das Merkmal 6 folgendermaßen konkretisiert wurden:

- 3*** peristaltic pumps (120; 220; 320; 420) configured to move blood and a treatment solution during extracorporeal blood treatment; and
- 6*** display on the graphical user interface (200; 300; 400) a fluid region comprising a plurality of fluid areas, wherein the plurality of fluid areas corresponds to one or more of effluent, patient fluid removal, and patient plasma loss.
- (3*** peristaltische Pumpen (120; 220; 320; 420), die konfiguriert sind zum Bewegen des Blutes und einer Behandlungslösung während der extrakorporalen Blutbehandlung; und
- 6*** Anzeigen auf der graphischen Benutzerschnittstelle (200; 300; 400) einer Fluidregion umfassend eine Vielzahl von Fluidbereichen, wobei die Vielzahl von Fluidbereichen einem oder mehreren von Abfluss, Fluidentfernung vom Patienten, und Plasmaverlust des Patienten entspricht,)

Der Patentanspruch 1 nach **Hilfsantrag 7** basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1, wobei eine neue Merkmalsgruppe angefügt wurde:

- 10** displaying on the graphical user interface (200; 300; 400) a change region;
 - 10.1** allowing a user to select the change region to initiate a flow rate change; and
 - 10.2** displaying a time period representing an amount of time left before the reservoir change is required proximate a respective fluid area of the fluid areas.
- (10** Anzeigen auf der graphischen Benutzerschnittstelle (200; 300; 400) einer Änderungsregion;
- 10.1** Erlauben, einem Benutzer, die Änderungsregion auszuwählen, um eine Durchflussmengenänderung zu starten; und
 - 10.2** Anzeigen einer Zeitspanne, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor die Behälteränderung erforderlich wird, in der Nähe jeweils eines Fluidbereichs der Fluidbereiche.)

Die Beklagte tritt dem Vorbringen der Klägerin in allen Punkten entgegen. Zumindest in einer der Fassungen der Hilfsanträge erweise sich das Streitpatent als rechtsbeständig.

Die Klägerin erachtet das Streitpatent auch in den Fassungen der Hilfsanträge für nicht patentfähig.

Der Senat hat den Parteien am 17. März 2023 einen qualifizierten Hinweis (§ 83 Abs. 1 PatG) sowie im Termin am 16. Juni 2023 einen weiteren rechtlichen Hinweis erteilt.

Wegen der weiteren Einzelheiten wird auf das Protokoll der mündlichen Verhandlung vom 16. Juni 2023 sowie auf die Schriftsätze der Parteien nebst Anlagen Bezug genommen.

Entscheidungsgründe

Die Klage ist zulässig und begründet. Das Streitpatent erweist sich weder in seiner erteilten Fassung, noch in einer der Fassungen der Hilfsanträge als rechtsbeständig. Dem steht jeweils der Nichtigkeitsgrund der fehlenden Patentfähigkeit entgegen (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG, Art. 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ i. V. m. Art. 52 und 56 EPÜ).

I.

1. Das Streitpatent betrifft ein extrakorporales Blutbehandlungssystem. Insbesondere bezieht es sich auf Benutzerschnittstellen für die Anzeige von Statusinformationen zu Flüssigkeiten, die bei einer extrakorporalen Blutbehandlung verwendet werden (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0002]).

Zum technischen Hintergrund führt die Streitpatentschrift in den Absätzen [0003] bis [0004] aus, dass bei einer extrakorporalen Blutbehandlung Blut von einem Patienten entnommen, außerhalb des Körpers behandelt und anschließend zum Patienten zurückgeführt werde. Auf diese Weise könnten unerwünschte Stoffe aus dem Blut des Patienten gefiltert und/oder dem Blut nützliche Stoffe hinzugefügt werden. Eine extrakorporale Blutbehandlung könne beispielsweise bei einem Patienten mit Nierenversagen durchgeführt werden. Bei der Behandlung könnten dem Patienten eine oder mehrere Flüssigkeiten zugeführt werden. Außerdem könnten ihm auch Flüssigkeiten entzogen werden. Für die zugeführten als auch für die entzogenen Flüssigkeiten stünden ein oder mehrere Behälter zur Verfügung. Diese Behälter müssten im Laufe einer Behandlung gewechselt werden, da sie entweder leer oder bis zur maximalen Kapazitätsgrenze gefüllt seien. In der Streitpatentschrift wird auf die Patentanmeldungen US 2008/027368 (**NK9**) und US 2012/109037 (**NK10**) verwiesen. Diese befassten sich mit Vorrichtungen zur extrakorporalen Blutbehandlung, welche Pumpen, Fluidleitungen und ein Display aufwiesen, auf dem mindestens ein Behälter dargestellt werde.

2. Dem Streitpatent liegt die **Aufgabe** zugrunde, ein extrakorporales Blutbehandlungssystem mit einer verbesserten Darstellung des Fluidleitungssystems bereitzustellen, um dem medizinischen Personal die intuitive, möglichst gleichzeitige Wahrnehmung von Füllständen mehrerer Flüssigkeitsbehältnisse (*reservoirs*) zu ermöglichen. Eine verbesserte Darstellung soll den Benutzer insbesondere darüber informieren, welches der Behältnisse als nächstes zu wechseln ist und so mehr Sicherheit bei der Durchführung einer Behandlung geben. Das Risiko einer Fehlbedienung bei der Verwendung mehrerer Flüssigkeitsbehältnisse soll dabei minimiert werden (vgl. Streitpatentschrift, Spalte 2, Zeilen 4 - 7, Abs. [0021], [0024], [0045], [0047] und [0052]).

3. Als zuständigen **Fachmann** sieht der Senat einen Ingenieur mit Hochschulabschluss in der Fachrichtung Elektrotechnik oder Medizintechnik an, der über mehrjährige Erfahrung in der Entwicklung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen und dem Entwurf von Bedienoberflächen für medizinische Geräte zur Überwachung mehrerer Flüssigkeitsbehältnisse verfügt. Dieser Fachmann steht auch im Austausch mit den behandelnden Ärzten und medizinischem Fachpersonal, welche ihn über Behandlungsabläufe insbesondere mit extrakorporalen Blutbehandlungssystemen informieren.

4. Dieser Fachmann legt den Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 folgendes Verständnis zugrunde:

Der erteilte Patentanspruch 1 betrifft ein extrakorporales Blutbehandlungssystem, welches beispielsweise für die Dialyse eingesetzt werden kann (vgl. Streitpatentschrift, Spalte 10, Zeile 56 – Spalte 11, Zeile 11 und Abs. [0003]; **Merkmal 1**). Der Patentanspruch 1 ist jedoch nicht auf ein Dialysegerät beschränkt (vgl. Spalte 11, Zeilen 11 - 22).

Das beanspruchte Blutbehandlungssystem umfasst eine Anzeigeeinrichtung mit einer graphischen Benutzerschnittstelle. Die Anzeigeeinrichtung 22 kann beispielsweise als Touchscreen ausgebildet sein (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0032] und

Figur 1). Gemäß **Merkmal 2** soll die graphischen Benutzerschnittstelle zum Abbilden einer Fluidregion konfiguriert – also programmiert – sein. Die „Fluidregion“ versteht der Fachmann als virtuelles Modell des im extrakorporalen Kreislauf eingesetzten, physikalischen Fluidleitungssystems einschließlich dessen Pumpen und Behältern. Eine Ausführungsform der graphischen Benutzerschnittstelle 200 ist in Figur 3 dargestellt. Sie stellt die Fluidregion 210 dar, wie sie dem Anwender während einer Blutbehandlung angezeigt wird.

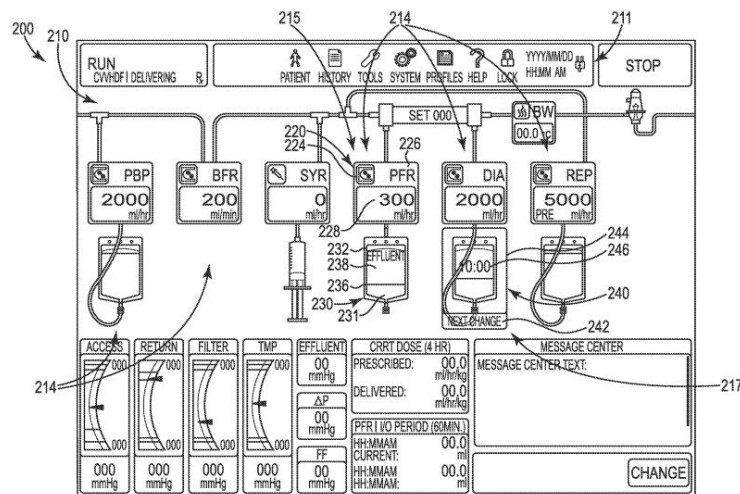


Fig. 3

Gemäß **Merkmal 3** umfasst das Blutbehandlungssystem mehrere Pumpen 120, welche das Blut und eine Behandlungslösung während der extrakorporalen Blutbehandlung bewegen. Das System weist außerdem eine Recheneinrichtung 12 auf, die mit der Anzeigeeinrichtung 22 operativ verbunden ist (vgl. Streitpatentschrift, Figur 1; **Merkmal 4**). Des Weiteren umfasst das Gerät mehrere Behälterwaagen 130 (vgl. **Merkmal 5**). Jede Waage 130 dient zum Wiegen eines an der jeweiligen Waage operativ befestigten Behälters 132. Bei den Behältern 132 kann es sich beispielsweise um flexible Polymerbeutel handeln (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0033]). Diese werden an den Waagen 130 hängend angebracht, wie dies in Figur 2 gezeigt ist.

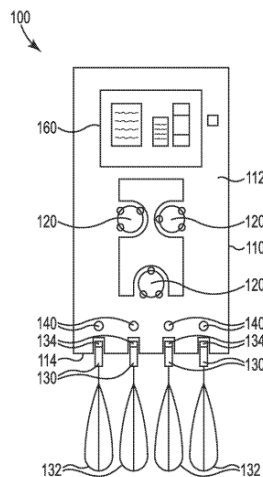
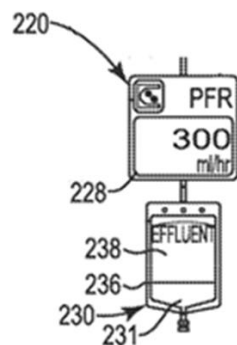


Fig. 2

Die Merkmalsgruppe 6 betrifft die Gestaltung der grafischen Benutzerschnittstelle. Gemäß **Merkmal 6** ist vorgesehen, dass auf der grafischen Benutzerschnittstelle 200 eine Fluidregion angezeigt wird, die eine Vielzahl von Fluidbereichen umfasst. In dem in Figur 3 dargestellten Ausführungsbeispiel wird eine Fluidregion (*fluid region 210*) angezeigt, die sechs Fluidbereiche (*fluid areas 214*) umfasst, so zum Beispiel einen Fluidbereich für das Ableiten der Patientenflüssigkeit (*EFFLUENT*). Anspruchsgemäß soll jeder Fluidbereich 214 eine Pumpe und eine Behälterwaage repräsentieren – und zwar diejenige Pumpe, die zum Pumpen der diesem Fluidbereich zugeordneten Flüssigkeit dient und diejenige Behälterwaage, die zum Wiegen eben dieser Flüssigkeit im entsprechenden Behälter benutzt wird. Damit umfasst jeder Fluidbereich 214 ein Pumpelement 220 und Behälterelement 230 (vgl. **Merkmal 6.1**).

Wie der Senat bereits in seinem qualifizierten Hinweis ausgeführt hat, muss dem Kontext des Streitpatents entsprechend ein auf der grafischen Benutzeroberfläche dargestellter Fluidbereich 214 räumlich so ausgestaltet sein, dass ein fluidspezifisches Behälterelement 230 und das dazugehörige Pumpelement 220 eine bildliche Einheit innerhalb der Fluidregion 210 bilden können (vgl. Abs. [0042] und [0045], Figur 3). Mithin können sich diese beiden Elemente gerade nicht getrennt in verschiedenen Teilen der Grafik befinden.



Fluidbereich mit Pumpelement 220 und Behälterelement 230
(Auszug aus Figur 3).

Gemäß **Merkmale 6.2** soll das Pumpelement eine Durchflussmenge des Fluids definieren. Wie die Durchflussmenge konkret zu definieren ist, wird im Patentanspruch 1 nicht festgelegt. Im Ausführungsbeispiel nach Figur 3 verfügt das Pumpelement 220 über ein Anzeigefeld (*flow rate portion 228*), in dem die Durchflussrate des jeweiligen Fluids in Milliliter pro Stunde dargestellt ist.

Das angezeigte Behälterelement soll einen Fluidstand umfassen, der eine Menge des Fluids in einem das Fluid enthaltenden Behälter darstellt (**Merkmale 6.3**). Dies wird im **Merkmale 6.4** dadurch konkretisiert, dass das Behälterelement eine graphische Darstellung des Fluidstands umfassen soll, beispielsweise durch Darstellung des Fluidpegels 236, wie dies in der Figur 3 gezeigt ist.

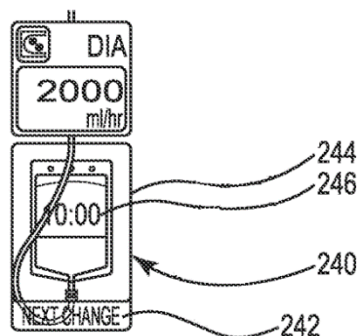
Zur Bestimmung des Gewichts eines an der jeweiligen Waage angebrachten Behälters 132 empfängt die Recheneinrichtung 12 von jeder Behälterwaage 130 ein Gewichtssignal (vgl. **Merkmale 7**).

Mindestens teilweise basierend auf dem empfangenen Gewichtssignal soll die Recheneinrichtung 12 feststellen können, dass ein Behälter 132 eine ausgewählte Gewichtsgrenze überschritten hat (vgl. **Merkmale 8**). Die Gewichtsgrenze kann dabei eine obere Grenze oder eine untere Grenze sein, je nachdem, ob der Behälter verwendet wird, um dem Patienten eine Flüssigkeit zuzuführen oder zu entziehen (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0035], [0036]). Der Patentanspruch lässt offen, ob zur Überwachung des Gewichts eines Behälters neben dem Gewichtssignal noch weitere Parameter hinzugezogen werden.

Gemäß **Merkmale 9** soll eine Folgebehälteränderungsmeldung (*next reservoir change notification 240, 350*) in der Nähe von einem Fluidbereich der einen oder

mehreren Fluidbereiche 214 angezeigt werden. Der Ausdruck „in der Nähe von einem Fluidbereich“ (*proximate a fluid area*) ist räumlich zu verstehen und bedeutet, dass die Folgebehälteränderungsmeldung auf der graphischen Benutzerschnittstelle eindeutig einem bestimmten Fluidbereich zuzuordnen ist. Die Folgebehälteränderungsmeldung stellt demnach eine Warnmeldung dar. Sie wird in der Nähe desjenigen Fluidbereichs angezeigt, der das Fluid repräsentiert, dessen Behälter gewechselt werden muss. Die Folgebehälteränderungsmeldung wendet sich damit an den Anwender.

Die Folgebehälteränderungsmeldung 240, 350 soll nach dem **Merkmal 9.1** ausgestaltet sein (*configured to*), um anzuzeigen, dass das Fluid in einem Behälter das nächste Fluid ist, das eine Behälteränderung braucht. Das bedeutet, dass die Folgebehälteränderungsmeldung in der Nähe desjenigen Fluidbereichs angezeigt wird, der als Nächstes einen Behälterwechsel beansprucht. Damit sich ein Fluidbereich mit einer Folgebehälteränderungsmeldung von den übrigen Fluidbereichen unterscheiden lässt, kann dieser beispielsweise den Hinweis 242 „NEXT CHANGE“ enthalten, eine Restzeit 246 anzeigen und eine Umrandung 244 aufweisen, wie dies in der Figur 3 gezeigt ist.



Fluidbereich mit
Folgebehälteränderungsmeldung 240
(Auszug aus Figur 3).

Gemäß **Merkmal 9.2** soll die Folgebehälteränderungsmeldung 240 konkret eine Zeitspanne 246 umfassen, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor der als Behälteränderung (*reservoir change*) bezeichnete Behälter- bzw. Beutelwechsel erforderlich wird. Die Folgebehälteränderungsmeldung zeigt dem Bediener damit an, wann der in räumlicher Nähe zu der Zeitangabe korrespondierende Behälter einen Behälterwechsel braucht. In dem Ausführungsbeispiel nach der Figur 3 ist genau ein Fluidbereich mit einer Folgebehälteränderungsmeldung 240 dargestellt (vgl.

Streitpatentschrift i. V. m. Abs. [0048]: *only one next reservoir change notification 240 is depicted [...] to only depict the next reservoir change*). Damit kann der Anwender die Beutelstände „auf einen Blick“ wahrnehmen und erkennen, welcher Behälter als Nächstes zu wechseln ist (vgl. Streitpatentschrift, Abs. [0005]).

II.

In seiner erteilten Fassung erweist sich das Streitpatent als nicht rechtsbeständig.

1. Der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 beruht gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit seinem Fachwissen zu Behälterwaagen gemäß der Druckschrift **NK4a** sowie in Verbindung mit dem durch die Druckschrift **NK11_neu** belegten Fachwissen zur zweckmäßigen Ausgestaltung von Anzeigen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ i. V. m. Art. 52, 56 EPÜ).

Die vor dem Prioritätstag des Streitpatents veröffentlichte Druckschrift **NK4** (WO 2010/062 720 A1) offenbart ein extrakorporales Blutbehandlungssystem, das zur Durchführung verschiedener Dialyseverfahren ausgebildet ist (vgl. **NK4**, Abs. [0002], [0028], Anspruch 1; **Merkmal 1**). Das Blutbehandlungssystem umfasst eine Anzeigeeinrichtung 11 zur Abbildung einer graphischen Benutzerschnittstelle (vgl. **NK4**, Figuren 1, 2 und Absätze [0008], [0020]). In Figur 15C ist die graphische Benutzerschnittstelle dargestellt, wie sie während einer kontinuierlichen veno-venösen Hämodialyse CVVHD auf dem Display angezeigt wird. Sie enthält verschiedene Statusinformationen zum Blut- und Fluidkreislauf wie z. B. die Blutfluss-, Dialysat- und Ultrafiltrationsrate sowie verschiedene Flüssigkeitsmengen (Abs. [0008], [0030] und [0031], [0052] und Figur 12 und 15C). Die grafische Benutzeroberfläche ist damit konfiguriert zum Darstellen einer Fluidregion (**Merkmal 2**).

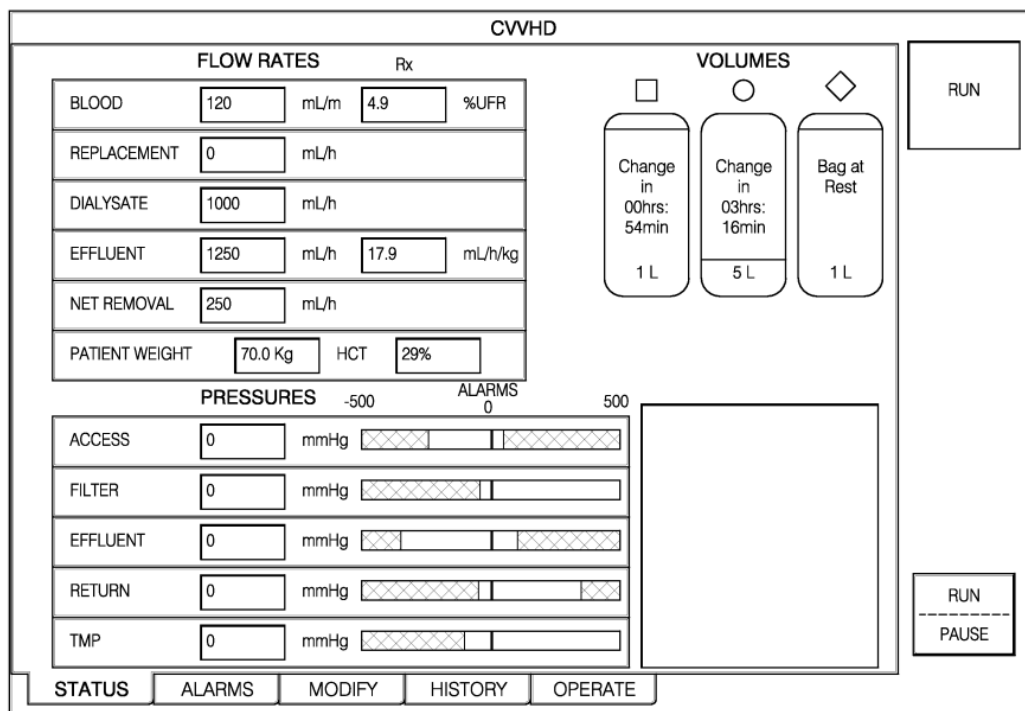


FIG. 15C

In den Figuren 1 bis 3 wird das Dialysegerät in verschiedenen Perspektiven dargestellt. Zu erkennen ist, dass das Blutbehandlungssystem über mehrere Pumpen verfügt (**Merkmal 3**). So ist in Figur 1 der Rotor der Blutpumpe 14 dargestellt. Die Rotoren der Fluidpumpen 17, 18 und 19 sind in Figur 2 abgebildet. Auch zeigen die Blockschaltbilder nach den Figuren 6 bis 9 diese vier Pumpen. Außerdem verfügt das Blutbehandlungssystem über eine Recheneinrichtung, die in dem Gehäuse 10 verbaut und mit der Anzeigeeinrichtung 11 verbunden ist (vgl. **NK4**, Anspruch 1, Abs. [0008], [0020] und Figur 1 und 2; **Merkmal 4**).

Die Figuren 1 bis 3 offenbaren zudem drei Fluidbehälter 21, 22 und 23, die über eine Beutelaufhängung am Gehäuse des Blutbehandlungssystems befestigt sind. Behälterwaagen sind in der Schrift **NK4** nicht unmittelbar und eindeutig offenbart.

Im Zusammenhang mit der Beutelaufhängung (*bag hangers*) bezieht sich die Druckschrift **NK4** im Absatz [0051] auf die Lehre der vorläufigen US-Anmeldung Nr. 61/105,711 und macht deren Offenbarung explizit zum Gegenstand der Druckschrift **NK4**. Die Frage, ob, wann und in welcher Form die als Anlage **NK4b** zur Akte gereichte vorläufige US-Anmeldung Nr. 61/105,711 veröffentlicht wurde und welche daraus ersichtlichen Informationen zum Prioritätstag des Streitpatents ins-

gesamt - und insbesondere im Hinblick auf die Merkmale 5, 6.1, 7 und 8 des Streitpatents - zugänglich waren, bedarf im Hinblick auf die fehlende erfinderische Tätigkeit des erteilten Patentanspruchs 1 keiner weiteren Vertiefung.

Entsprechend **Merkmal 6** bildet die in Figur 15C gezeigte graphische Benutzerschnittstelle eine Vielzahl von Fluidbereichen ab. So enthält die Grafik im linken oberen Bereich mehrere *FLOW RATES* – Elemente, wobei jedes der Elemente die aktuelle Durchflussrate eines bestimmten Fluids (*BLOOD*, *REPLACEMENT*, *DIALYSATE*, *EFFLUENT*, *NET REMOVAL*) wiedergibt und damit als Fluidbereich verstanden werden kann. Mit der Angabe der Pumprate in *mL/h* repräsentiert jeder der Fluidbereiche eine Pumpe, die zum Pumpen des durch den Fluidbereich dargestellten Fluids konfiguriert ist. Jeder dieser Fluidbereiche umfasst damit ein Pumpelement. Entsprechend **Merkmal 6.2** definiert das Pumpelement eine Durchflussmenge des Fluids.

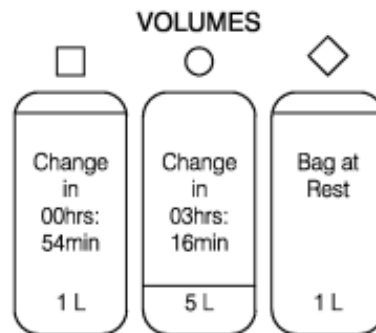
Nicht vorgesehen ist, dass jeder der *FLOW RATES* - Elemente auch eine Behälterwaage zum Wiegen des Fluids repräsentiert und ein Behälterelement umfasst (**teilweise Merkmal 6.1**).

FLOW RATES		Rx
BLOOD	<input type="text" value="120"/> mL/m	<input type="text" value="4.9"/> %UFR
REPLACEMENT	<input type="text" value="0"/> mL/h	
DIALYSATE	<input type="text" value="1000"/> mL/h	
EFFLUENT	<input type="text" value="1250"/> mL/h	<input type="text" value="17.9"/> mL/h/kg
NET REMOVAL	<input type="text" value="250"/> mL/h	

FLOW RATES – Elemente (Auszug aus Figur 15C).

Mit den *VOLUMES* – Elementen bildet die grafische Benutzeroberfläche weitere Fluidbereiche ab (vgl. **NK4**, Figur 15C). Sie befinden sich getrennt von den *FLOW RATES* - Elementen in einem anderen Teil der Grafik. Die *VOLUMES* – Elemente symbolisieren die an der Blutbehandlungseinrichtung angeschlossenen Beutel sowie deren Fluidstand. Jedes einzelne *VOLUMES* - Element ist daher als Behälterelement zu verstehen, das einen Fluidstand umfasst, der eine Menge des Fluids in einem das Fluid enthaltenden Behälter darstellt (**Merkmal 6.3**).

Jedes der Behälterelemente umfasst entsprechend **Merkmal 6.4** eine graphische Darstellung des Fluidstands, der die im Behälter enthaltene Fluidmenge repräsentiert (vgl. **NK4**, *VOLUMES* in Figur 15C).



VOLUMES - Elemente (Auszug aus Figur 15C)

Der Auffassung, dass die horizontalen Linien in den VOLUMES – Elementen nicht den Fluidstand offenbaren, sondern ein graphisches Designelement oder eine Perforationslinie andeuten, folgt der Senat nicht. Denn der Druckschrift **NK4** ist zu entnehmen, dass die Bedieneroberfläche Informationen zum Wechseln der Fluidbeutel auch in grafischer Form bereitstellt (vgl. **NK4**, Abs. [0040]: *instructions for selectively changing a fluid bag [...] via text or graphical messages*).

Auch das Argument, die in Figur 15C dargestellten VOLUMES-Elemente würden keine mehreren Behälterelemente offenbaren, überzeugt nicht. Denn es lässt sich dem Kontext der Druckschrift **NK4** unmissverständlich entnehmen, dass es sich bei den drei VOLUMES-Elementen um eine symbolische Darstellung genau der drei Behälter bzw. Beutel 21 bis 23 handelt, die u. a. in den Figuren 1 bis 3 gegenständlich an den Beutelhaken des Dialysegeräts dargestellt sind. Gemäß Figur 12 sind dies: *DIALYSATE BAG*, *EFFLUENT BAG*, *REPLACEMENT FLUID BAG*, wie an den Symbolen „Quadrat“, „Kreis“ und „Raute“ erkennbar ist.

Entsprechend **Merkmal 9** ist auf der Anzeigeeinrichtung in der Nähe von einem Fluidbereich eine Folgebehälteränderungsmeldung dargestellt. Denn die in der Figur 15C dargestellten Behälterelemente enthalten eine Zeitangabe, wann das jeweilige Fluid einen Behälterwechsel braucht. Das Fluid in dem Behälter mit der kürzesten Restzeit ist dabei das folgende Fluid, das eine Behälteränderung braucht (**Merkmale 9.1**). Wie in **Merkmal 9.2** gefordert, wird auch eine Restzeit dargestellt, wann die Behälteränderung erforderlich wird.

Die Druckschrift **NK4** offenbart nicht unmittelbar und eindeutig, dass die in den Figuren 2 und 3 dargestellten Fluidbehälter 21, 22 und 23 jeweils an Behälterwaagen befestigt sind. Demnach fehlen die **Merkmale 5, 7 und 8**; auch sieht **Merkmal 6.1** vor, dass jeder Fluidbereich (aufgrund seiner Informationen zur Fluidmenge im Beutel) eine Behälterwaage repräsentiert.

Wie vorstehend beschrieben, offenbaren die Figuren 1 bis 3 der Druckschrift **NK4** jedoch drei Beutelaufhängungen, an denen die Fluidbeutel 21, 22 und 23 eingehängt sind.

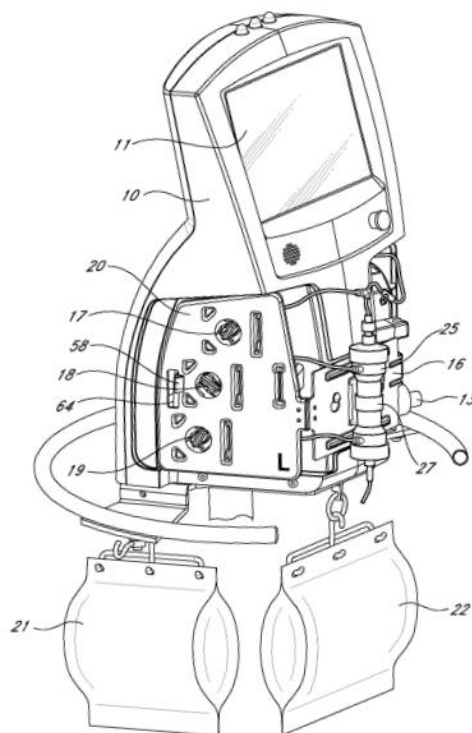


FIG. 2

Dem Fachmann, zu dessen Kenntnisstand und Erfahrungsschatz in den folgenden, im Präsens gehaltenen Ausführungen stets zugleich auf einen Zeitpunkt Anfang März 2013 abgestellt wird, ist eine solche Konstruktion, in der die Fluidbeutel eingehängt sind, aus seinem Fachwissen geläufig. Er ergänzt daher den Offenbarungsgehalt der **NK4** durch sein Fachwissen. Insbesondere versteht er die in Figur 2 dargestellte Beutelaufhängung als Waagehaken zum Wiegen der Fluidbeutel. Zwar sind Beutelhaken durchaus auch ohne Wiegesensoren denkbar. Im Hinblick auf die in der Figur 15C grafisch dargestellten Fluidbeutel (*VOLUMES ELEMENTS*) geht der Fachmann jedoch davon aus, dass deren Inhalt über Waagen ermittelt wird. Dem Fachmann ist bekannt, dass die zu den Waagehaken dazugehörigen

Behälterwaagen jeweils mit der Recheneinrichtung des Blutbehandlungssystems verbunden sind, um entsprechend den **Merkmalen 5, 6.1, 7 und 8** Informationen zu Gewichtsveränderungen von den Waagen, an denen die Fluidbeutel aufgehängt sind, zu erhalten und basierend auf dem empfangenen Signal zu bestimmen, wieviel Fluid in einem Beutel enthalten ist und ob eine Fluidmenge eine bestimmte Gewichtsgrenze überschritten hat. Als Beleg für dieses Wissen sei beispielsweise auf die als Anlage **NK4a** zur Akte gereichte, vorveröffentlichte US-amerikanische Offenlegungsschrift US 2010/0094194 A1 hingewiesen, die ein extrakorporales Blutbehandlungssystem mit Behälterwaagen offenbart (vgl. **NK4a**, Figuren 1 - 5 und Abs. [0003], [0004], [0012]).

Im Wesentlichen unterscheidet sich der Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 von der Lehre der Druckschrift **NK4** in der Anordnung der Statusinformationen auf der grafischen Bedienoberfläche.

Wie dargelegt, offenbart die Druckschrift **NK4** nicht, dass jeder Fluidbereich der Fluidbereiche eine Pumpe und eine Behälterwaage repräsentiert sowie sowohl ein Pumpelement als auch ein Behälterelement umfasst. Das **Merkmal 6.1** ist damit nur teilweise offenbart.

Allerdings kann die entsprechend dem **Merkmal 6.1** gestaltete Bedienoberfläche – die Technizität dieses Merkmals im Sinne von Art. 52 (2) d) EPÜ einmal unterstellt – eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Denn bereits die Druckschrift **NK4** lehrt im Absatz [0056], dass die grafische Benutzerschnittstelle so gestaltet sein sollte, dass sie eine benutzerfreundliche Interaktion ermöglicht und sich der Benutzer auf seine Aufgaben konzentrieren kann (*the operator may concentrate on the tasks shown on the screen*). Während einer laufenden Blutbehandlung kann eine Aufgabe für den Benutzer darin bestehen, einen Beutelwechsel sicher durchzuführen. Dies setzt voraus, dass eine Folgebehälteränderungsmeldung einem Fluid sowie einer Pumpe verwechslungssicher zuzuordnen ist. Die Druckschrift **NK4** führt nicht weiter aus, wie der Füllstand eines Behälterelements dem zugehörigen Fluid zugeordnet werden kann. Weder die Figur 15C noch die dazugehörige Beschreibung geben dem Fachmann hierzu eine Anleitung. Lediglich die Darstellung in Figur 12 gibt dem Fachmann einen Hinweis darauf, dass mit unterschiedlichen Fluiden gefüllte Behälter mit verschiedenen Symbolen (Rechteck, Kreis, Raute) gekennzeichnet sind.

Der Fachmann ist daher bestrebt, die in der Druckschrift **NK4** beschriebene grafische Benutzerschnittstelle zu verbessern. Damit ein Beutelwechsel sicher erfolgen kann, ist er veranlasst, die Benutzerschnittstelle des Dialysegeräts so zu programmieren, dass die Benutzeroberfläche übersichtlich gestaltet ist. Dabei verfolgt er das Ziel, bei intuitiver Bedienbarkeit der Schnittstelle Benutzern die möglichst gleichzeitige Wahrnehmung von Füllständen mehrerer Beutel (*reservoirs*) - quasi auf einen Blick - zu ermöglichen.

Es entspricht seinem allgemeinen Fachwissen, dass Statusinformationen zu zusammengehörigen Behältern, Füllstands- und Flussanzeigen, die in räumlicher Nähe zueinander bzw. zusammenhängend repräsentiert werden, eine intuitive Wahrnehmbarkeit und Navigation durch die Benutzeroberfläche ermöglichen, ohne dass eine zusätzliche Legende in Text- oder Grafikform erforderlich ist. Aus einer Reihe von mehreren, ihm aus dem Stand der Technik grundsätzlich bekannten Gestaltungsmöglichkeiten, welche technische und nichttechnische Elemente zur bloßen Wiedergabe von Informationen beinhalten können, wird er daher eine Gestaltungsform auswählen, die diese Anforderungen erfüllt, ohne hierbei erfinderisch tätig zu werden.

Einen Beleg für das hierzu erforderliche Fachwissen stellt der Offenbarungsgehalt der Druckschrift **NK11_neu** (EP 0 960 627 A2) dar. Wie das Streitpatent offenbart sie eine grafische Benutzerschnittstelle, auf der eine Fluidregion mit einer Vielzahl von Fluidbereichen dargestellt ist. Jeder Fluidbereich umfasst dabei ein Pumpelement und ein Behälterelement (vgl. **NK11_neu**, Figur 6).

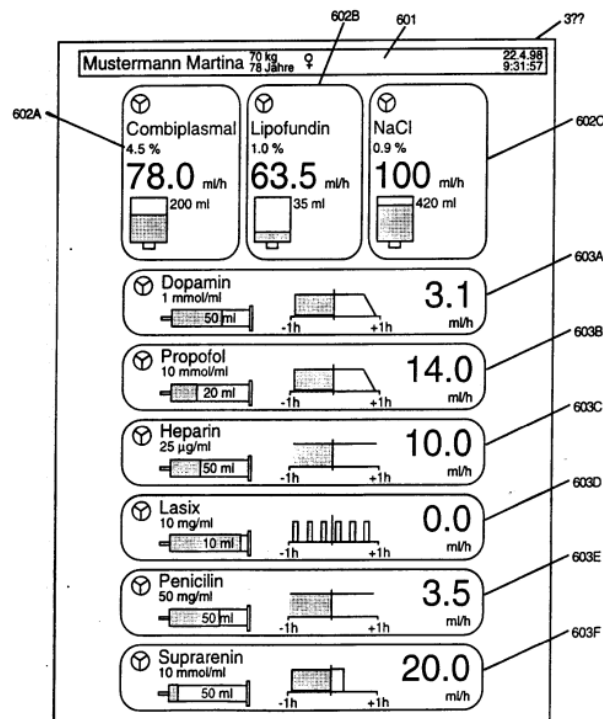


Fig. 6

Dass diese Schrift kein extrakorporales Blutbehandlungssystem, sondern eine Vorrichtung zur Steuerung und Überwachung von Infusionspumpen betrifft, steht dem nicht entgegen. Über das spezielle Gebiet des Patents hinaus hat der Fachmann stets den Stand der Technik auf dem allgemeinen technischen Gebiet heranzuziehen, auf dem sich im großen Umfang gleiche oder ähnliche Probleme stellen und von denen erwartet werden muss, dass sie dem Fachmann geläufig sind (vgl. BGH, Urteil vom 29. September 2009 – X ZR 169/07, GRUR 2010, 41, Rdnr. 29 – Diodenbeleuchtung m. w. N.). Der oben näher definierte Fachmann mit mehrjähriger Erfahrung in der Entwicklung von extrakorporalen Blutbehandlungssystemen und mit dem Entwurf von Bedienoberflächen weiß, dass sich das Problem einer übersichtlichen Gestaltung grafischer Benutzerschnittstellen zur Vermeidung von Bedienfehlern und damit zur Patientensicherheit bei Benutzeroberflächen zur Steuerung und Überwachung von Infusionspumpen in gleicher Weise stellt. Er wird daher die durch die Entgegenhaltung **NK11_neu** repräsentierte Lösung in Betracht ziehen.

Mit der Lehre der Druckschrift **NK11_neu** kann die Gestaltung der grafischen Benutzerschnittstelle entsprechend dem **Merkmal 6.1** im Vergleich zu der in Druck-

schrift **NK4** verwendeten Bedieneroberfläche keine erfinderische Tätigkeit begründen, vielmehr gehört dies in Kenntnis der Lehre von Druckschrift **NK11_neu** zum fachüblichen Handeln des Fachmanns. Der erteilte Patentanspruch 1 ist damit nicht patentfähig.

2. Die ebenfalls angegriffenen Patentansprüche 2 bis 9 des Streitpatents bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte in der mündlichen Verhandlung erklärt hat, dass sie die Ansprüche des Streitpatents – in seiner erteilten Fassung wie auch in den Fassungen der Hilfsanträge - als geschlossene Anspruchssätze versteht und diese jeweils als Ganzes verteidigt (vgl. BGH – Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator). In seiner erteilten Fassung hat das Streitpatent demnach keinen Bestand.

III.

Auch in den Fassungen der Hilfsanträge 1 bis 7 erweist sich der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nicht als patentfähig, weil er jeweils nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit beruht (Art. II § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 IntPatÜG i. V. m. Art. 138 Abs. 1 lit. a) EPÜ i. V. m. Art. 52, 56 EPÜ). Für die nachfolgenden Ausführungen zum Nichtigkeitsgrund der mangelnden Patentfähigkeit wird die Zulässigkeit dieser Anspruchsfassungen zugunsten der Beklagten einmal unterstellt.

1. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 1 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Gegenüber dem Gegenstand des erteilten Patentanspruchs 1 ist dieser dahingehend eingeschränkt, dass es sich bei dem extrakorporalen Blutbehandlungssystem um eines der folgenden Systeme handelt: ein Hämodialysesystem, ein Hämofiltrationssystem, ein Hämodiafiltrationssystem, ein System für therapeutischen Plasmaaustausch (TPE), ein System für Apherese, oder ein System für kontinuierliche Nierenersatztherapie (CRRT; vgl. **Merkmal 1***). Aufgrund der „oder“-Verknüpfung stehen die genannten

Blutbehandlungssysteme alternativ nebeneinander und kennzeichnen unterschiedliche Ausführungsformen.

Sämtliche dieser im **Merkmals 1*** genannten Blutbehandlungssysteme sind aus der Druckschrift **NK4** bekannt (vgl. **NK4**, Absätze [0002] und [0028]). Das in der Entgegenhaltung **NK4** beschriebene, für die verschiedensten Blutbehandlungsverfahren universell einsetzbare Gerät (vgl. **NK4**, Abs. [0010]: *modular blood therapy apparatus*) verwendet Fluidkreise, wie diese auch im erteilten Patentanspruch 1 vorgesehen sind (vgl. **NK4**, Abs. [0002], [0028] und [0036] i. V. m. Figur 9A-15C).

Bezüglich der **Merkmale 2 bis 9.2** wird auf die vorstehenden Ausführungen zum erteilten Patentanspruch 1 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Damit ergibt sich auch der Gegenstand gemäß Patentanspruch 1 in der Fassung des Hilfsantrags 1 für den Fachmann in naheliegender Weise aus einer Kenntnis der Druckschriften **NK4** in Verbindung mit den Druckschriften **NK4a** und **NK11_neu**, die beide als Beleg für das Fachwissen dienen. Sein Gegenstand ist somit ebenfalls nicht patentfähig.

2. Die vorstehenden Ausführungen zur mangelnden Patentfähigkeit gelten gleichermaßen für den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2.

Der Patentanspruch 1 dieser Fassung basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1. Zusätzlich wird konkretisiert, dass sich die Anzeigevorrichtung oberhalb der Behälterwaagen befindet (vgl. Änderung in **Merkmals 5***) und das Pumpenelement ein numerisches Feld beinhaltet, das die Durchflussmenge anzeigt (vgl. Änderung in **Merkmals 6.2***).

Ein Dialysegerät, bei dem sich die Anzeigevorrichtung oberhalb der Behälterwaagen befindet, ist aus Druckschrift **NK4** in Zusammenschau mit Druckschrift **NK4a** bekannt (vgl. **NK4** / **NK4a**, Figur 1 und 2 i. V. m. Figur 3-5 der **NK4a**: *load cell sensor 35*). Die Druckschrift **NK4a** dient dabei lediglich als Beleg für die allgemeinen Kenntnisse des Fachmanns zu Behälterwaagen.

Auch bezüglich der numerischen Angaben zur Durchflussmenge wird auf die

Druckschrift **NK4** verwiesen. Beispielsweise enthalten die in Figur 15C dargestellten Pumpenelemente (*FLOW RATES*) numerische Angaben zu den jeweiligen aktuellen Durchflussmengen in mL/h.

Zu den weiteren **Merkmalen 1*** bis **4**, **6**, **6.1** und **6.3** bis **9.2** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des erteilten Patentanspruchs 1 bzw. des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 2 beruht damit für den Fachmann in Kenntnis der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit den Druckschriften **NK4a** und **NK11_neu** als Beleg für sein Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 2 hat somit keinen Bestand.

3. Auch die in Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 vorgenommenen Änderungen können eine Patentfähigkeit seines Gegenstandes nicht begründen.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 1. Mit den Änderungen in den **Merkmalen 9***, **9.1*** und **9.2*** ist nun vorgesehen, dass auf der grafischen Benutzerschnittstelle mehrere Folgebehälteränderungsmeldungen in jeweiliger Zuordnung zum entsprechenden Fluidbereich angezeigt werden.

Nichts Anderes offenbart die Druckschrift **NK4**. Auch die Lehre der Druckschrift **NK4** sieht entsprechend der **Merkmale 9*** und **9.1*** mehrere Folgebehälteränderungsmeldungen vor, die entsprechend **Merkmal 9.2*** jeweils eine Zeitangabe beinhalten, wann ein Behälterwechsel erforderlich wird (vgl. **NK4**, *VOLUMES RATES* in Figur 15C: *Change in 54min*, *Change in 3hrs16min*).

Zu den weiteren **Merkmalen 1*** bis **8** des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 wird auf die Ausführungen zu den inhaltsgleichen Merkmalen des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 1 verwiesen, die hier in gleicher Weise gelten.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 3 beruht damit für den Fachmann in Kenntnis der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit den Druckschriften

NK4a und **NK11_neu** als Beleg für sein Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit. Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3 hat somit keinen Bestand.

4. Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in seiner Fassung des Hilfsantrags 4 beruht nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

In dieser Fassung enthält der Patentanspruch 1 alle Merkmale der vorausgehenden Hilfsanträge 2 und 3. Deren Gegenstände sind, wie zuvor ausgeführt, dem Fachmann durch den von der Klägerin vorgelegten Stand der Technik nahegelegt. Da die einzelnen Merkmale jeweils für sich eine Weiterbildung des Gegenstands des erteilten Patentanspruchs 1 darstellen und keinen synergetischen Effekt haben, beruht auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach dem Hilfsantrag 4 auf keiner erfinderischen Tätigkeit. Auch diese Anspruchsfassung hat keinen Bestand.

5. Entsprechend verhält es sich hinsichtlich des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach Hilfsantrag 5.

In dieser Fassung unterscheidet sich der Patentanspruch 1 von seiner Fassung nach Hilfsantrag 4 lediglich darin, dass mit **Merkmal 9.2**** konkretisiert wurde, dass die Folgebehälteränderungsmeldungen jeweils eine numerisch angezeigte Zeitspanne umfassen.

Wie bereits zum Hilfsantrag 3 ausgeführt, ist auch die numerische Anzeige der jeweiligen Restzeit (*Change in 54min, Change in 3hrs16min*) in der Druckschrift **NK4** in Figur 15C offenbart.

Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 gemäß Hilfsantrag 5 ergibt sich daher für den Fachmann in naheliegender Weise aus der Lehre der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit den Druckschriften **NK4a** und **NK11_neu** als Beleg für sein Fachwissen. Er ist somit nicht patentfähig.

6. Auch der Gegenstand des Patentanspruchs 1 in der Fassung nach Hilfsantrag 6 beruht gegenüber dem Stand der Technik gemäß der Druckschrift **NK4** in Verbindung mit dem durch die Druckschriften **NK4a** und **NK11_neu**

belegten Fachwissen nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit.

Der Patentanspruch 1 dieser Fassung basiert auf dem Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 3. Zusätzlich wurde konkretisiert, dass die Pumpen 120, 220, 320 und 420 zum Bewegen des Blutes und einer Behandlungslösung peristaltische Pumpen sind (vgl. Änderung in **Merkmal 3***). Außerdem wurde das **Merkmal 6*** dahingehend eingeschränkt, dass zumindest einer der mehreren Fluidbereiche ein Fluid betrifft, welches dem Patienten entzogen wird („effluent, patient fluid removal, and patient plasma loss“).

Peristaltische Pumpen sind in der Druckschrift **NK4** zwar nicht wörtlich, dafür aber implizit in Figur 6 offenbart (vgl. Pumpen 14, 17, 18 und 19, jeweils mit Symbol für den Rotor einer Peristaltikpumpe). Im Übrigen weiß der Fachmann aus seinem Erfahrungsschatz, dass in der Dialyse regelmäßig peristaltische Pumpen eingesetzt werden, da sie eine besonders präzise und schonende Bewegung des Blutes und der Behandlungslösung ermöglichen. Als Beleg für dieses Wissen sei wiederum auf die Druckschrift **NK4a** hingewiesen, die im Patentanspruch 1 ein extrakorporales Blutbehandlungssystem mit peristaltischen Pumpen zum Bewegen des Blutes und einer Behandlungslösung offenbart (vgl. **NK4a**, Anspruch 1: *peristaltic pumps for directing blood and fluid*).

Ebenso stellt die Druckschrift **NK4** in der Figur 15C die Fluidbereiche „Effluent“ und „Net Removal“ dar und offenbart damit Fluidbereiche mit Fluiden, welche dem Patienten bei der extrakorporalen Blutbehandlung entzogen werden. Somit verhilft auch die mit dem Hilfsantrag 6 vorgenommene Konkretisierung im **Merkmal 6*** dem Gegenstand des Streitpatents nicht zur Patentfähigkeit.

Die ergänzten Merkmale führen auch zu keiner anderen Beurteilung der weiteren, gegenüber dem Patentanspruch 1 gemäß Hilfsantrag 3 unveränderten Merkmale, für welche die Ausführungen zu Patentanspruch 1 des Hilfsantrags 6 in gleicher Weise gelten. Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 6 ist somit nicht patentfähig.

7. Die in den Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 7 zusätzlich aufgenommene Merkmalsgruppe 10 vermag eine Patentfähigkeit des nunmehr beanspruchten Gegenstands ebenfalls nicht zu begründen.

Der Patentanspruch 1 dieser Fassung konkretisiert seinen Gegenstand in der Fassung Hilfsantrag 1 dahingehend, dass auf der graphischen Benutzerschnittstelle eine Änderungsregion angezeigt wird (**Merkmal 10**), die es einem Benutzer erlaubt, die Änderungsregion auszuwählen, um eine Durchflussmengenänderung zu starten (**Merkmal 10.1**). Ein Beispiel für eine solche Änderungsregion ist die Schaltfläche „Change“ 290 in Figur 4 der Streitpatentschrift. Diese kann ausgewählt werden, um eine geänderte Durchflussmenge einzugeben und um einen Behälterwechsel vorzubereiten. Bevor die Behälteränderung erforderlich wird, soll eine Zeitspanne, die eine restliche Zeitmenge darstellt, in der Nähe jeweils eines Fluidbereichs angezeigt werden (vgl. **Merkmal 10.2**).

Die Druckschrift **NK4** offenbart auch diese Merkmale. So befindet sich am unteren Bildschirmrand der dort in Figur 15C dargestellten graphischen Benutzerschnittstelle eine Menüleiste, die das Feld „OPERATE“ (Betrieb) beinhaltet. Der Fachmann weiß aufgrund seiner Erfahrung mit der Bedienung und dem Entwurf von Bedienoberflächen, dass bei Betätigen eines solchen Feldes ein Untermenü aufgerufen werden kann, in dem verschiedene Einstellungen und Änderungen vorgenommen werden können. Nähere Angaben zu den einzelnen Einstellmöglichkeiten im OPERATE-Modus speziell im Hämodialyse-Modus (CVVHD) werden in der Druckschrift **NK4** nicht gemacht. Im Zusammenhang mit der Hämodiafiltration (CVVHDF) wird der OPERATE-Modus und insbesondere das Icon „Change Bag“ näher beschrieben (vgl. Figur 12 und Abs. [0048]).



Auszug aus der Figur 12.

Diese Schaltfläche kann aus dem OPERATE - Menü heraus ausgewählt werden, um eine Beuteländerung zu starten. Es ist entsprechend **Merkmal 10** als Änderungsregion zu verstehen. Der Fachmann liest mit, dass die grafische Benutzerschnittstelle auch für die Hämodialyse – in gleicher Weise wie bei der Hämodiafiltration – eine Änderungsregion vorsieht, die ein Benutzer auswählen kann, um eine Beuteländerung entsprechend **Merkmal 10.1** starten zu können. Denn auch bei der Hämodialyse erweist sich ein Beutelwechsel als erforderlich, wenn eine bestimmte

Gewichtsgrenze unter- bzw. überschritten wird (vgl. *VOLUMES RATES* in Figur 15C). Wie schon zum Hilfsantrag 3 ausgeführt, sieht die Druckschrift **NK4** auch die Anzeige einer Zeitspanne vor, die eine restliche Zeitmenge darstellt, bevor ein Behälterwechsel erforderlich wird (vgl. **NK4**, Figur 15C: *Change in 54min, Change in 3hrs16min*; **Merkmal 10.2**).

Damit ergeben sich für den Fachmann aus der Druckschrift **NK4** auch die Merkmale **10**, **10.1** und **10.2** unmittelbar, so dass in der Folge die Druckschrift **NK4** den Gegenstand des Patentanspruchs 1 nach Hilfsantrag 7 bis auf die Merkmale **5**, **6.1**, **7** und **8** vorwegnimmt. Die Merkmale **5**, **6.1**, **7** und **8** vermögen aber, wie vorstehend zum Patentanspruch 1 in der erteilten Fassung unter Berücksichtigung der Druckschriften **NK4a** und **NK11_neu** als Beleg für das Fachwissen dargelegt, ausgehend von der Lehre der Druckschrift **NK4** eine erfinderische Tätigkeit nicht begründen. Auch der Patentanspruch 1 nach Hilfsantrag 7 ist somit nicht patentfähig.

8. Die weiteren Patentansprüche des Streitpatents nach den Hilfsanträgen 1 bis 7 bedürfen keiner weiteren, isolierten Prüfung, weil die Beklagte alle Hilfsanträge als geschlossenen Anspruchssatz versteht und das Streitpatent auch insoweit nur als Ganzes verteidigt (vgl. BGH, Urteil vom 13. September 2016 – X ZR 64/14, GRUR 2017, 57 – Datengenerator).

9. Dem Antrag der Beklagten auf Einholung eines unabhängigen Sachverständigengutachtens war nicht nachzukommen. Denn die Einholung eines Sachverständigen ist nur dann anzuordnen, wenn das Gericht nicht über die eigene Sachkunde verfügt, um aus den maßgeblichen Fakten des konkreten Falles die erforderlichen Wertungen und Schlussfolgerungen zu ziehen. Die Entscheidung darüber, ob dies der Fall ist, liegt im pflichtgemäßen Ermessen des Gerichts. Insoweit ist es bereits ausreichend, wenn nur ein Mitglied des zur Entscheidung berufenen Senats diese Sachkunde besitzt. Im vorliegenden Fall war die Bestellung eines externen Sachverständigen entbehrlich, da der auch mit technischen Richtern besetzte Senat hinsichtlich aller fallrelevanten Aspekte über die erforderliche Sachkunde verfügt. Diese Sachkunde ergibt sich aufgrund des naturwissenschaftlichen

Studiums der technischen Senatsmitglieder und ihres durch praktische Berufserfahrung vertieften Spezialwissens in Verbindung mit ihrer langjährigen Erfahrung als Patentprüfer und dem Erfahrungswissen, das sich aus der ständigen Befassung mit Erfindungen in den in die Zuständigkeit des Senats fallenden technischen Fachgebieten gebildet hat (vgl. BPatG, Beschluss vom 8. Juli 2022 – 14 W (pat) 1/17; Benkard, PatG, 12. Auflage, § 88 Rdnr. 23; Schulte/Voit, PatG. 11. Auflage, § 81 Rdnr. 159).

IV.

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

Die Entscheidung über die vorläufige Vollstreckbarkeit folgt aus § 99 Abs. 1 PatG i. V. m. § 709 S. 1 und S. 2 ZPO.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen dieses Urteil ist das Rechtsmittel der Berufung gegeben.

Die Berufung ist innerhalb eines Monats nach Zustellung des in vollständiger Form abgefassten Urteils, spätestens aber innerhalb eines Monats nach Ablauf von fünf Monaten nach Verkündung, durch einen in der Bundesrepublik Deutschland zugelassenen Rechtsanwalt oder Patentanwalt als Bevollmächtigten schriftlich oder in elektronischer Form beim Bundesgerichtshof, Herrenstr. 45 a, 76133 Karlsruhe, einzulegen.

Dr. Schnurr

Veit

Zimmerer

Dr. Flaschke

Dr. Söchtig