# BUNDESGERICHTSHOF

## IM NAMEN DES VOLKES

## URTEIL

Xa ZR 129/07

Verkündet am:
13. Juli 2010
Anderer
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der Xa-Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 13. Juli 2010 durch die Richter Prof. Dr. Meier-Beck, Keukenschrijver, Dr. Grabinski, Dr. Bacher und Hoffmann

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das am 15. Mai 2007 verkündete Urteil des 4. Senats (Nichtigkeitssenats) des Bundespatentgerichts wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Beklagte ist Inhaberin des am 6. Dezember 1994 unter Inanspruchnahme der Priorität einer Voranmeldung in den Vereinigten Staaten von Amerika vom 6. Dezember 1993 angemeldeten, mit Wirkung für die Bundesrepublik Deutschland erteilten europäischen Patents 657 139 (Streitpatents), das ein chirurgisches Klammerinstrument betrifft und 15 Patentansprüche umfasst. Patentanspruch 1 hat in der Verfahrenssprache Englisch folgenden Wortlaut:

> "A surgical instrument (50) for applying one or more surgical fasteners (65) to tissue (55), comprising:
> a fastener applying assembly (60) including a fastener holder (64) for receiving one or more surgical fasteners (65), an anvil (68) for clamping the tissue against said fastener holder, and a driver (320) for driving the fasteners from said fastener holder into the tissue clamped by said anvil against said fastener holder;

an actuator handle assembly (80) including means (86, 148) for actuating said driver; and a shaft assembly (70) for mounting said fastener applying assembly on said actuator handle assembly which is rotatable about its longitudinal axis to orient said fastener applying assembly in different angular orientations relative to said actuator handle assembly,
characterized in that said shaft assembly includes a support shaft section (74), connected to a flexible shaft section (76), adapted to be bent in any radial direction relative to the longitudinal axis (54) of said shaft assembly."

2 Die Klägerin hat geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei gegenüber dem Stand der Technik, wie ihn insbesondere die US-Patentschriften 4 589 582 (NK6), 4 728 020 (NK16) und 5 197 649 (NK19), die Veröffentlichung der europäischen Patentanmeldung 324 636 (NK11) und die deutsche Offenlegungsschrift 33 18 983 (NK14) nebst der parallelen US-Patentveröffentlichung (NK14a) sowie das dieser Veröffentlichung entsprechende Instrument 3M Precise Flexistapler bildeten, nicht patentfähig. Die Beklagte hat Patentanspruch 1 des Streitpatents in einer eingeschränkten Fassung in deutscher Sprache und hilfsweise in noch weiter eingeschränkten Fassungen verteidigt, auf die sich die nachgeordneten Patentansprüche 3, 4 und 6 bis 15 zurückbeziehen sollen.

3 Das Patentgericht hat das Streitpatent antragsgemäß in vollem Umfang für nichtig erklärt. Hiergegen richtet sich die Berufung der Beklagten, die in erster Linie begehrt, die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, dass das Streitpatent die in erster Instanz hauptsächlich verteidigte Fassung, hilfsweise noch weiter eingeschränkte Fassungen erhält. Patentanspruch 1 soll danach unter Weglassung der Bezugszeichen lauten (Einfügungen in der verteidigten Fassung unterstrichen, nach Hilfsantrag I unterstrichen und kursiv):

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

"Chirurgisches *Linear-Klammer-*Instrument zum Anbringen einer chirurgischen Klammer oder mehrerer chirurgischer Klammern in einem Gewebe umfassend:
eine Klammer-Anbringungs-Baugruppe, welche einen Klammerhalter zur Aufnahme einer chirurgischen Klammer oder mehrerer chirurgischen Klammern, einen Amboss zum Klemmen des Gewebes gegen den Klammerhalter und einen Drücker zum Eindrücken der Klammern aus dem Klammerhalter in das zwischen dem Amboss und dem Klammerhalter geklemmte Gewebe aufweist; eine Betätigungsgriff-Baugruppe mit Einrichtungen zum Betätigen des Drückers und eine Schaft-Baugruppe zum ~~Verbinden~~ Anbringen der Klammer-Anbringungs-Baugruppe ~~mit~~ an der Betätigungsgriff-Baugruppe, welche um ihre Längsachse drehbar ist, um die Klammer-Anbringungs-Baugruppe in unterschiedlichen Winkelausrichtungen in bezug auf die Betätigungsgriff-Baugruppe auszurichten, dadurch gekennzeichnet, dass die Schaft-Baugruppe einen Trägerschaft-Abschnitt aufweist, der mit einem flexiblen Schaft-Abschnitt verbunden ist, wobei der flexible Schaft-Abschnitt in bezug auf die Längsachse der Schaft-Baugruppe in jede radiale Richtung gebogen werden kann, wobei der flexible Schaft-Abschnitt am distalen Ende der Schaft-Baugruppe benachbart zur Klammer-Anbringungs-Baugruppe angeordnet ist, und wobei der flexible Schaft-Abschnitt derart eingerichtet ist, dass er seine gebogene Form beibehält und einer Auslenkung widersteht, wenn die Klammer-Anbringungs-Baugruppe betätigt wird."

4 Nach Hilfsantrag II soll der Eingang des sonst unveränderten Patentanspruchs 1 folgendermaßen ersetzt werden:

"Verwendung eines chirurgischen Linear-Klammerinstruments zum Anbringen einer chirurgischen Klammer oder mehrerer chirurgischer Klammern in dem Beckenbereich des menschlichen Körpers, wobei das Klammerinstrument umfasst: ..."

5 Die Klägerin tritt dem Rechtsmittel entgegen.

6 Als gerichtlicher Sachverständiger hat Prof. Dr. R. T. G. , ehemals wissenschaftlich-medizinischer Direktor der Kreiskliniken A. , B. , ein schriftliches Gutachten erstattet, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat. Die Beklagte hat eine gutachterliche Stellungnahme von Dr. med. K. P. , Chefarzt am Knappschaftskrankenhaus B. , Zentrum für Minimal Invasive Chirurgie, vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

7 Die zulässige Berufung der Beklagten bleibt ohne Erfolg. Zu Recht hat das Patentgericht erkannt, dass das Streitpatent in seiner zulässigerweise nach Hauptantrag eingeschränkt in deutscher Sprache verteidigte Streitpatent in dieser Fassung nicht patentfähig ist (Art. II § 6 Abs. 1 Nr. 1 IntPatÜbkG; Art. 138 Abs. 1 Buchst. a, Art. 54 EPÜ). Das gilt auch für die zulässigerweise hilfsweise verteidigten Fassungen des Streitpatents.

8 I. Das Streitpatent betrifft ein chirurgisches Klammerinstrument mit gelenkigem Heftkopf auf einem drehbaren und biegsamen Stützschaft. Derartige Instrumente dienen zum Anbringen chirurgischer Klammern an inneren Organen und Geweben wie Lunge, Magen, Speiseröhre, Zwölffingerdarm usw. Sie umfassen üblicherweise am proximalen Ende einen Handgriff, der über einen Schaft mit einem Kopf am distalen Ende verbunden ist, wo eine feste, einen Amboss tragende und eine bewegliche, ein Klammermagazin tragende Backe angeordnet sind. Zu dem Klammermagazin ausgerichtet ist ein Treiber angeordnet. Dabei wird das zu klammernde Gewebe in dem Spalt zwischen fester und beweglicher Backe angeordnet und der Spalt wird mit Hilfe eines Dreh-

knopfs am Handgriff auf den Arbeitsabstand der Klammern eingestellt. Anschließend werden über den Auslösemechanismus der Treiber in die Taschen des Klammermagazins und dadurch die Klammern durch das Gewebe gegen den Amboss gedrückt, wobei die Beinchen der Klammern verformt werden.

9 Durch das Streitpatent soll ein anpassungsfähiges Instrument geschaffen werden, das eine einfache und genaue Hinführung zu schwer zugänglichen Operationsstellen im Körperinneren (etwa im Beckenbereich) und eine genaue Ausrichtung auf diese ermöglicht (vgl. Beschr. Abs. 3, 17).

10 Hierzu begehrt Patentanspruch 1 des Streitpatents in seiner verteidigten Fassung Schutz (mit zwei Korrekturen gegenüber der deutschen Übersetzung der Patentschrift und unter Einfügung des ergänzten Merkmals 3.2.2.1 aus Patentanspruch 2 und des letztgenannten Merkmals aus Patentanspruch 5 des erteilten Patents) für ein chirurgisches Instrument zum Anbringen einer chirurgischen Klammer oder mehrerer chirurgischer Klammern in einem Gewebe, das umfasst (Merkmalsgliederung des Bundespatentgerichts kursiv in Klammern):

(1) eine **Klammeranbringungsbaugruppe** *(M2),* die aufweist:

(1.1) einen Klammerhalter zur Aufnahme einer oder mehrerer chirurgischer Klammern *(M3),*

(1.2) einen Amboss zum Klemmen des Gewebes gegen den Klammerhalter *(M4)* und

(1.3) einen Drücker (Treiber; "driver") zum Eindrücken der Klammern aus dem Klammerhalter in das zwischen dem Amboss und dem Klammerhalter geklemmte Gewebe *(M5)*;

(2) eine **Betätigungsgriffbaugruppe** mit Einrichtungen zum Betätigen des Drückers (*M6*) und

(3) eine **Schaftbaugruppe** zum Anbringen ("mounting") der Klammeranbringungsbaugruppe an der Betätigungsgriffbaugruppe (*M7*), die
(3.1) um ihre Längsachse **drehbar** ist, um die Klammeranbringungsbaugruppe in unterschiedlichen Winkelausrichtungen in Bezug auf die Betätigungsgriffbaugruppe auszurichten (*M8*),
(3.2) und aufweist:
(3.2.1) einen **Trägerschaftabschnitt** (*M9*),
(3.2.2) einen **flexiblen Schaftabschnitt** (*M9*), der
(3.2.2.1) mit dem Trägerschaftabschnitt verbunden und am distalen Ende der Schaftbaugruppe benachbart zur Klammeranbringungsbaugruppe angeordnet ist (*M9, 11*),
(3.2.2.2) in Bezug auf die Längsachse der Schaftbaugruppe in jede radiale Richtung **gebogen** werden kann (*M10*) und
(3.2.2.3) derart eingerichtet ist, dass er seine **gebogene Form beibehält** und einer Auslenkung widersteht, wenn die Klammeranbringungsbaugruppe betätigt wird (*M12*).

11 In der in erster Linie hilfsweise verteidigten Fassung wird Patentanspruch 1 auf Linearklammerinstrumente beschränkt, in der in zweiter Linie hilfsweise verteidigten Fassung auf eine Verwendung solcher im menschlichen Beckenbereich.

12 II. Dem Patentgericht ist darin beizutreten, dass die deutsche Offenlegungsschrift 33 18 983 (NK14) den Gegenstand des zulässigerweise beschränkt verteidigten Patentanspruchs 1 des Streitpatents neuheitsschädlich trifft (Art. 54 EPÜ).

13 1. Die Entgegenhaltung betrifft eine biegsame Klammernsetzvorrichtung. Figur 1 zeigt ein verkleinert wiedergegebenes Ausführungsbeispiel,

der Klammern dient, mit einem Klammernhalter (13), einem als Setzelement bezeichneten Amboss (15) und einer Einrichtung, die die Klammern durch die Gewebelagen drückt und in den Schließzustand biegt, also - da entgegen der Auffassung der Beklagten nach Merkmal 2 auch eine indirekte Betätigung ausreicht - einem Drücker im Sinn des Patentanspruchs 1 des Streitpatents. Damit ist die Merkmalsgruppe 1 vollständig verwirklicht. Weiterhin wird eine Baugruppe (10) mit einem handbetätigbaren Hebel (82) gezeigt, mit dem der Drücker betätigt wird (vgl. Beschr. Sp. 15, Merkmal 2). Vorhanden ist schließlich auch die Schaftbaugruppe, mit der die Klammerausbringungsbaugruppe an der Betätigungsbaugruppe angebracht ("mounted") ist (in der Entgegenhaltung als Setzanordnung 12 bezeichnet). Diese weist ein kegelstumpfförmiges Element (25) und ein flexibles Element aus Segmenten (20) mit je einer konvexen und einer konkaven Stirnfläche auf, die eine versteifbare "Rückgratstruktur" (24) bilden und durch deren Durchgangsöffnungen eine biegsame Seilanordnung läuft (Sp. 5 Z. 35-53). Dieses flexible Element ist am distalen Ende des kegelstumpfförmigen Elements gelagert und mit diesem verbunden, wobei sich die Baugruppe zur Klammeranbringung nochmals distal anschließt. Nachdem Patentanspruch 1 des Streitpatents in keiner seiner im Berufungsverfahren verteidigten Fassungen Angaben zur Größe oder zu den Größenverhältnissen von Trägerschaftabschnitt und flexiblem Schaftabschnitt macht, stellen die genannten Teile der Entgegenhaltung solche Abschnitte im Sinn der Merkmale 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.2.1 des Streitpatents dar. Dass die Schaftbaugruppe um ihre Längsachse drehbar ist, um die Baugruppe zur Klammerausbringung in unterschiedlichen Winkelausrichtungen in Bezug auf die Baugruppe mit dem Betätigungsgriff auszurichten, verlangt dabei nur eine Drehbarkeit der Schaftbaugruppe insgesamt, nicht aber eine (separate) Drehbarkeit des Trägerschaftabschnitts oder des flexiblen Elements (Merkmal 3.1). Diese Verdrehbarkeit ist bei der Entgegenhaltung jedenfalls insofern gegeben, als die korrespondierenden Verzah-

nungen (62, 63) am Anschlagteil (61) der Betätigungsmechanik (11) einerseits und am kegelstumpfförmigen Element (25) andererseits in verschiedene, als Drehstellungen bezeichnete Winkelstellungen zueinander gebracht werden können (Beschr. Sp. 9 Z. 9-19). Dass der flexible Schaftabschnitt im Sinn des Merkmals 3.2.2.2 in jede Richtung gebogen werden kann, ist (in Sp. 9 Z. 36-48: Biegen mit gewünschter Orientierung und in Sp. 14 Z. 35-42) mit den Worten beschrieben, dass der Benutzer die Rückgratstruktur in ihrem biegsamen Zustand belassen könne, während er für die im Einzelfall zu erfüllende operative Aufgabe eine bestimmte Orientierung zwischen der Kopfanordnung und der Betätigungseinrichtung einstelle, um dann erwünschtenfalls die Rückgratstruktur zu versteifen. Daraus erhellt zugleich, dass der Schaftabschnitt so eingerichtet ist, dass er seine gebogene Form beibehält und zugleich durch die Versteifung einer Auslenkung widersteht; dies gilt auch, wenn die Klammeranbringungsbaugruppe betätigt wird, bis nämlich die Rückgratstruktur über das Freigabeelement (76) erneut flexibel gemacht wird (Beschr. Sp. 14 Z. 53-59). Damit ist auch Merkmal 3.2.2.3 aus der Entgegenhaltung bekannt.

15 2. Der Argumentation der Beklagten, dass eine Drehbarkeit nur beim Zusammenbau gegeben sei, kann nicht beigetreten werden. Die Beschreibung erwähnt zwar Vorteile beim Zusammenbau (Sp. 9 Z. 20-24). Daraus, dass dort von verschiedenen "Drehstellungen" die Rede ist, folgt jedoch bereits, dass die Teile gegeneinander verdreht werden können, d.h. dazu nicht (vollständig) voneinander gelöst werden müssen. Es ist zwar richtig, dass die Zuordnung (nach Sp. 12 Z. 26-33) mittels der ineinander greifenden Verzahnungen fixiert wird, und dass durch einen Sicherheitsknopf (130) "eine unbeabsichtigte Bewegung des Trägers (86) und Kolbens (66) in ihre Freigabestellungen" verhindert werden soll, "was während einer Operation problematisch wäre" (Sp. 13 Z. 38-47). Daraus folgt jedoch nicht, dass ein Lösen der ineinander greifenden Verzah-

nungen ein (vollständiges) Lösen der Setzanordnung von der Betätigungseinrichtung erfordert und folglich im zusammengebauten Zustand nicht mehr möglich ist. Aus dem Vorhandensein eines Sicherheitsknopfs und aus dem Abstellen auf eine *unbeabsichtigte* Bewegung folgt jedoch, dass dem Operateur ein willentliches Verstellen des Drehwinkels jedenfalls außerhalb des Klammervorgangs ermöglicht werden soll. Zwar legt die Beschreibung insbesondere in Spalte 15 Zeilen 20 bis 37 das Verständnis nahe, dass die Vorrichtung zum Verdrehen der Schaftbaugruppe in die Freigabestellung gebracht werden muss, in der die Baugruppe auch abgenommen werden kann. Dies ändert aber nichts daran, dass sie in dieser Position nicht nur abgenommen, sondern stattdessen auch gedreht werden kann.

16 Dem Patentgericht ist auch darin beizutreten, dass auch eine Drehbarkeit, für die die Betätigungsgriffbaugruppe kurzfristig von der Schaftbaugruppe gelöst werden muss (jedenfalls dergestalt, dass die Sicherung gegen ein Auseinandernehmen der Vorrichtung aufgehoben werden muss), Merkmal 3.1 ausfüllt, sofern nur eine Fixierung in verschiedenen Winkelstellungen zueinander überhaupt möglich ist. Zwar erwähnt die Streitpatentschrift, dass Drehbarkeit und Flexibilität einen besseren Zugang zur Operationsstelle schaffen sollen (Sp. 1 Abs. 1) und beschreibt, dass der Chirurg erfindungsgemäß die Klammeranbringungsbaugruppe in geeigneter Ausrichtung positionieren und das Instrument ohne Behinderung betätigen könne (Sp. 4 Abs. 17). Daraus folgt jedoch nicht, dass das Verstellen auch während des Klammerns möglich sein muss. Eine Ausgestaltung, bei der ein (kontrolliertes) Lösen der Verbindung zwischen Schaftbaugruppe und Betätigungsbaugruppe erforderlich ist, fällt somit ebenfalls unter das Streitpatent.

17 III. Dass sich aus den nachgeordneten, zusammen mit Patentanspruch 1 verteidigten Patentansprüchen ein schutzfähiger Überschuss ergeben könnte, ist nicht geltend gemacht und auch nicht ersichtlich.

18 IV. Mit den Hilfsanträgen soll der Schutz durch Patentanspruch 1 in unterschiedlicher Weise (nach Hilfsantrag 1 durch eine entsprechende Einschränkung des Sachschutzes, nach Hilfsantrag 2 durch Formulierung eines entsprechenden Verwendungsanspruchs) auf Längsklammernahtinstrumente eingeschränkt werden. Dies hat zum Hintergrund, dass die NK14 in erster Linie Zirkularklammernahtgeräte betrifft, wie sich aus der Ausgestaltung des flexiblen Schafts ergibt. Dies zeigt z.B. die zylindrische Ausgestaltung der Kopfanordnung 17 in Figur 1. Für die Beurteilung der Schutzfähigkeit des nach Hauptantrag verteidigten Patentsanspruchs 1 hat dies wegen der vollständigen merkmalsmäßigen Übereinstimmung keine Bedeutung. Jedoch kann auch die Beschränkung auf Längsklammernahtinstrumente die Schutzfähigkeit des Patentanspruchs 1 nicht stützen, denn solche werden von der NK14 ebenfalls erfasst. Dies folgt aus der mehrfachen Bezugnahme in der NK14 (Sp. 4 Z. 67 - Sp. 5 Z. 11; Sp. 9 Z. 25-30) auf die US-Patentschrift 4 671 445 (NK22), die Längsklammernahtinstrumente betrifft und solche jedenfalls mit der Formulierung, dass es möglich sei, die Klammern in verschiedenen Mustern, und zwar auch geradlinig, zu setzen, unmittelbar und eindeutig in ihren Offenbarungsgehalt einbezieht (vgl. Sen.Urt. v. 8.7.2010 - Xa ZR 124/07 - fälschungssicheres Dokument, zur Veröffentlichung vorgesehen). Dass bei Einsatz und Anwendung von Längs- und Zirkularklammernahtinstrumenten Unterschiede bestehen, wie dies auch der gerichtliche Sachverständige bestätigt hat, ist deshalb nicht maßgeblich; die NK14 beschreibt auch geradlinig arbeitende Klammernahtgeräte.

19 V. Die Kostenentscheidung beruht auf § 121 Abs. 2 PatG i.V.m. § 97 Abs. 1 ZPO

Meier-Beck Keukenschrijver Grabinski

Bacher

Richter am Bundesgerichtshof Hoffmann kann wegen Urlaubsabwesenheit nicht unterschreiben.
Meier-Beck

Vorinstanz:
Bundespatentgericht, Entscheidung vom 15.05.2007 - 4 Ni 53/05 -