

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

X ZR 20/95

Verkündet am:
19. Mai 1998
Welte
Justizhauptsekretärin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 19. Mai 1998 durch den Vorsitzenden Richter Rogge und die Richter Dr. Jestaedt, Dipl.-Ing. Frhr. v. Maltzahn, Dr. Broß und Scharen

für Recht erkannt:

Auf die Berufung des Beklagten wird das Urteil des 2. Senats (Nichtigkeitssenats II) des Bundespatentgerichts vom 26. Juli 1994 abgeändert.

Das deutsche Patent 34 42 736 wird teilweise dadurch für nichtig erklärt, daß in den Patentansprüchen 1 bis 4 das Wort "Dilatationskatheter" durch das Wort "Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter" ersetzt wird.

Die weitergehende Klage wird abgewiesen.

Die Klägerin hat die Kosten des Rechtsstreits zu tragen.

Von Rechts wegen

- 3 -

Tatbestand:

Der Beklagte ist eingetragener Inhaber des deutschen Patents 34 42 736 (Streitpatent), das am 23. November 1984 angemeldet worden ist und einen Dilatationskatheter betrifft.

Das Streitpatent umfaßt vier Patentansprüche; Patentanspruch 1 lautet:

"Dilatationskatheter mit einem aufweitbaren Ballon, durch den sich ein auf einem Führungselement gehaltener Schlauchabschnitt erstreckt, der mit den Enden des Ballons abgedichtet verbunden ist, und mit einem gegenüber dem Schlauchabschnitt seitlich versetzt ins Balloninnere mündenden Inflationstubus, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Schlauchabschnitt (7) auf dem als flexiblen Führungsdraht (1) ausgebildeten Führungselement frei verschiebbar geführt ist und der Inflationstubus (3) durch eine sich in dessen Längsrichtung erstreckende Stabilisierung (4) derart verstärkt ist, daß durch ein Verschieben oder ein Zurückziehen des Inflationstubus (3) ein Verschieben des Schlauchabschnitts (7) mit dem daran befestigten Ballon (2) in beiden Richtungen auf dem Führungsdraht (1) ermöglicht ist."

Wegen der Patentansprüche 2 bis 4 wird auf die Streitschrift verwiesen.



JLaw – Gesetze und Urteile
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
[\(mobile App\)](#)



Die Klägerin hat mit ihrer Nichtigkeitsklage geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei gegenüber den ursprünglichen Anmeldungsunterlagen unzulässig erweitert. Im übrigen sei er nicht patentfähig, da er gegenüber dem Stand der Technik jedenfalls nicht auf erfinderischer Tätigkeit beruhe.

Die Klägerin hat beantragt,

das deutsche Patent 34 42 736 für nichtig zu erklären.

Der Beklagte hat das Streitpatent nur in beschränktem Umfang verteidigt und beantragt,

die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, daß die Patentansprüche des Streitpatents sämtlich eingeschränkt werden auf "Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter".

Das Bundespatentgericht hat der Klage stattgegeben und das Streitpatent für nichtig erklärt.

Der Beklagte beantragt mit seiner Berufung,

unter Abänderung des angefochtenen Urteils die Klage mit der Maßgabe abzuweisen, daß die Patentansprüche des deutschen Patents 34 42 736 eingeschränkt werden auf "Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter".

Die Klägerin bittet um Zurückweisung des Rechtsmittels.

Sie hat ein Gutachten des Prof. Dr. med. I.
ger, Klinikum M. , vorgelegt.

Prof. Dr. med. R. Simon, Direktor der Klinik für Kardiologie des Klinikums der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, hat als gerichtlicher Sachverständiger ein schriftliches Gutachten erstellt, das er in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt hat.

Entscheidungsgründe:

Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent ohne Sachprüfung insoweit für nichtig erklärt, als es über die vom Beklagten in zulässiger Weise beschränkte Fassung hinausgeht. Insoweit hat der Beklagte das Urteil nicht mit der Berufung angefochten. Im Umfang der Berufung führt das Rechtsmittel zur Abänderung des angefochtenen Urteils und zur Klageabweisung.

I. Das Streitpatent in der beschränkt verteidigten Fassung betrifft einen Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter mit einem aufweitbaren Ballon.

1. Bei der Ballondilatation von Koronarstenosen wird über eine arterielle Punktion im Leisten- oder im Ellbogenbereich ein Plastikschauch, der Führungskatheter, in das arterielle Gefäßsystem eingeführt und mit seiner Spitze im Ursprung der Koronararterie aus der Hauptschlagader unmittelbar oberhalb des Herzens plaziert. Durch diesen Führungskatheter hindurch wird dann ein Ballonkatheter, ebenfalls ein - jetzt aber dünnerer - Plastikschauch, in die

Koronararterie und in die verengte Stelle hineingeführt. Der Ballonkatheter trägt an seiner Spitze einen entfaltbaren, kaum dehnbaren Ballon, der eine Maximaldimension nicht überschreitet. Durch Entfaltung des Ballons wird das verengte Arteriensegment geweitet.

2. Die Streitpatentschrift schildert einleitend Katheter für gastroskopische und gynäkologische Zwecke (deutsche Offenlegungsschrift 30 10 743 und US-Patentschrift 41 98 981) und zwei Dilatationsvorrichtungen mit einem fest am Ende eines Führungselements angebrachten Ballon (deutsche Offenlegungsschrift 31 38 620 und US-Patentschrift 38 82 852).

Als nächsten Stand der Technik beschreibt die Streitpatentschrift (Spalte 2 Zeilen 12-39) den Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter von Simpson et al. (The American Journal of Cardiology, Vol. 49, v. 1.4.1982, S. 1216 ff.), der zur Aufweitung von Verengungen in Koronararterien eingesetzt wird. Dieser Dilatationskatheter besteht aus einem Tubus, der am vorderen Ende in einen aufweitbaren Ballon übergeht. Durch den Tubus und das Balloninnere erstreckt sich ein Schlauch, der über das vordere Ende des Ballons vorsteht und der mit diesem abgedichtet verbunden ist. Durch das Innere des Schlauchs ist ein Draht geführt, der während der Behandlung gegenüber dem Ballon verschoben werden kann. Der Dilatationskatheter einschließlich Ballon kann entlang dem Führungsdraht vorgeschoben und zurückgezogen werden, wenn an dem sehr langen und einen verhältnismäßig großen Querschnitt aufweisenden Tubus gezogen und gedrückt wird. Durch den Tubus erstreckt sich ein Infla-

tionstubus. Beim Auswechseln eines mit Hilfe eines Führungskatheters gelegten Dilatationskatheters ist es erforderlich, daß der Führungsdraht um eine Länge aus dem Körper des Patienten herausragt, die größer als die Länge des Dilatationskatheters mit seinem Tubus ist. Aus diesem Grund ist, wie die Streitpatentschrift als nachteilig ausführt, die Handhabung des für Koronararterien vorgesehenen Dilatationskatheters schwierig, vor allem deshalb, weil die Reibungskräfte zwischen dem Führungsdraht und dem den Ballon und den Tubus ganz durchsetzenden Schlauch groß sind.

3. Von diesem Stand der Technik ausgehend sieht die Streitpatentschrift das zu lösende technische Problem darin, einen Dilatationskatheter zu schaffen, der entlang einem Führungselement leicht geführt und einfach gegen einen anderen Dilatationskatheter ausgewechselt werden kann (Spalte 2 Zeilen 40-45).

Als Lösung schlägt Patentanspruch 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung einen Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter mit folgenden Merkmalen vor:

(1) Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter

- a) mit einem aufweitbaren Ballon (2),
- b) mit einem der Führung dienenden Schlauchabschnitt (7),
- c) und mit einem Inflationstubus (3).

(2) Der Schlauchabschnitt (7)

- a) erstreckt sich durch den Ballon (2),
- b) ist mit den Enden des Ballons abgedichtet verbunden,
- c) ist auf einem Führungselement gehalten
- d) und auf diesem frei verschiebbar geführt.

(3) Das Führungselement ist als flexibler Führungsdraht (1) ausgebildet.

(4) Der Inflationstubus (3)

- a) mündet ins Balloninnere,
- b) ist gegenüber dem Schlauchabschnitt (7) seitlich versetzt
- c) und ist durch eine Stabilisierung (4) verstärkt.
 - aa) Die Stabilisierung erstreckt sich in Längsrichtung des Tubus.
 - bb) Sie ist so beschaffen, daß durch ein Vorschieben oder Zurückziehen des Inflationstubus (3) ein Verschieben des Schlauchabschnitts (7) mit dem daran befindlichen

Ballon (2) in beiden Richtungen auf dem Führungsdraht (1) ermöglicht ist.

4. Nach den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen kommt als Durchschnittsfachmann zur Zeit der Anmeldung des Streitpatents in erster Linie ein technisch kundiger oder erfahrener Kardiologe oder Radiologe mit einer nach dem Studium mindestens sechs- bis zehnjährigen praktischen Berufserfahrung in Betracht, der insbesondere mit dem Einsatz von Dilatationskathetern vertraut ist und der zur Realisierung eines solchen Instruments mit der von ihm gewünschten Beschaffenheit sich des Rates und der Mitarbeit eines allgemein mit Kathetern vertrauten Technikers bedient.

Dieser Fachmann entnimmt der Streitpatentschrift, daß der erfindungsgemäße Ballonkatheter im Gegensatz zum Stand der Technik nur noch aus dem Ballon mit einem stabilisierten Inflationstubus und einem der Führung dienenden, verhältnismäßig kurzen Schlauchabschnitt besteht, daß nur der Schlauchabschnitt auf dem als flexiblen Führungsdraht ausgebildeten Führungselement gehalten und frei verschiebbar geführt wird und daß es mit Hilfe des durch die Stabilisierung versteiften Inflationstubus möglich ist, den Ballon entlang dem Führungsdraht hin- und herzuschieben (Spalte 2 Zeilen 57-60). Der Führungsdraht läuft im übrigen frei neben dem Inflationstubus im Blutstrom. Da der Inflationstubus nicht mehr den Schlauch und den Führungsdraht aufnehmen muß, weist er erfindungsgemäß einen wesentlich kleineren Querschnitt auf (Spalte 2 Zeile 65 bis Spalte 3 Zeile 1). Zur Stabilisierung des Inflationstubus kann ein Stabilisie-

rungsdraht vorgesehen sein, der sich bis zum vorderen Ende des Balloninnenraums entlang dem Mantel des Schlauchabschnitts erstreckt (Spalte 3 Zeilen 1-5).

Zur Dilatation von Herzkranzgefäßstenosen kann mit einem patentgemäßen Dilatationskatheter wie folgt gearbeitet werden: Es wird zunächst ein Führungskatheter mit einem Durchmesser von einigen Millimetern und einer Länge von etwa einem Meter beispielsweise von der rechten Leiste des Patienten über die gesamte Länge der Arterie bis zur Aorta und zu den Koronararterien vorgeführt. Durch den Führungskatheter wird sodann ein etwas längerer Führungsdraht in die entsprechende Herzkranzarterie geschoben (Spalte 3 Zeilen 21-28). Der Führungsdraht liegt hierbei frei im Führungskatheter und ist deshalb gut dreh- und steuerbar. Nachdem der Führungsdraht die Einengung in der Herzkranzarterie passiert hat, wird der erfindungsgemäße Dilatationskatheter außerhalb des Körpers auf den Führungsdraht geschoben und an der durch den Führungsdraht gebildeten Schiene durch den Führungskatheter in die Herzkranzarterie und durch die Stenose vorgeschoben. Soll der Ballon während der Behandlung gegen einen anderen mit größerer Weite ausgetauscht werden, wird der Dilatationskatheter zurückgezogen; dabei verbleibt der Führungsdraht mit seinem vorderen Ende jenseits der Stenose im Koronargefäß. Dies erlaubt ein sicheres Vorführen des ausgewechselten Dilatationskatheters, ohne daß hohe Reibungskräfte zu überwinden sind und die Stenose erneut gesucht werden muß. Bei Verdacht auf mangelnde Stabilität des Dilatationserfolges kann der Führungsdraht sogar mehrere Stunden liegenbleiben, um zu einem späteren Zeitpunkt eine erneute Dilatation vorzunehmen. Die

Erfindung gestattet es, Katheter mit Ballons unterschiedlicher Länge, Weite und Wanddicke zur Aufnahme variabler Drücke vorzusehen und einfach auszuwechseln (Spalte 4 Zeilen 30-60).

Nach den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen entnimmt der Fachmann dem Patentanspruch 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung die Lehre, das auf dem Steuerdraht laufende Führungselement des Ballonkatheters gegenüber der Gesamtlänge des Ballonkatheters so zu verkürzen, daß der Schlauchabschnitt einerseits für eine sichere Führung des Katheters auf dem Steuerdraht noch ausreichend lang, andererseits aber für das einfache und reibungslose Vorschieben und Zurückziehen des Ballonkatheters über einen Steuerdraht normaler Länge sowie das Auswechseln hinreichend kurz ist.

II. Gegenüber der ursprünglich angemeldeten Fassung des Patentanspruchs 1 ist in der erteilten Fassung zusätzlich das Merkmal "Stabilisierung" aufgenommen; in der Beschreibung der erteilten Fassung ist zudem die ursprünglich offenbarte Angabe, daß der Schlauchabschnitt lediglich "etwa die Länge des Ballons aufweist" (insbesondere Seite 2 Zeilen 18-23), dadurch ersetzt, daß der auf dem Führungsdraht gleitende Schlauchabschnitt "verhältnismäßig kurz ist" (Spalte 2 Zeilen 57-61). Entgegen der Auffassung der Klägerin begründen beide Änderungen in Anspruch und Beschreibung keine unzulässige Erweiterung (§ 21 Abs. 1 Nr. 4 PatG in Verbindung mit § 22 PatG).

1. Eine unzulässige Erweiterung im Sinne des § 21 Abs. 1 Nr. 4 PatG beurteilt sich danach, ob Änderungen gegenüber dem gegeben sind, was der Fachmann der Gesamtheit der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen als offenbart entnimmt; maßgebend ist nicht, was sich für ihn allein aus dem Inhalt der ursprünglichen Patentansprüche ergibt (Sen.Urt. v. 3.12.1991 - X ZR 101/89, GRUR 1992, 157, 158 - Frachtcontainer m.w.N.). Ein Merkmal der ursprünglichen Beschreibung kann in den Patentanspruch übernommen werden, ohne daß dies eine unzulässige Erweiterung begründet (Sen.Beschl. v. 30.10.1990 - X ZB 18/88, GRUR 1991, 307 - Bodenwalze). Umgekehrt kann auch ohne Änderung des Anspruchswortlauts eine unzulässige Erweiterung vorliegen, wenn der bei der Auslegung der Ansprüche zu berücksichtigende sonstige Inhalt der Patentschrift (§ 14 PatG) derart geändert wird, daß der Anspruch in einem erweiterten Sinne auszulegen ist (Benkard, Patentgesetz Gebrauchsmustergesetz, 9. Aufl., § 21 Rdn. 19 a.E.).

2. Beide Änderungen liegen im Rahmen des ursprünglich Offenbarten, so daß eine unzulässige Erweiterung ausscheidet.

a) Der oben bezeichnete Fachmann konnte den ursprünglichen Unterlagen des Streitpatents ohne weiteres entnehmen, daß der Inflationstubus zwangsläufig in irgendeiner Weise verstärkt sein mußte, um seiner Funktion, die Schub- und Zugkräfte beim Hin- und Herschieben auf den Ballonkatheter zu übertragen sowie das Drehen des Ballons auf dem Führungsdraht zu gewährleisten, gerecht zu werden. Der gerichtliche Sachverständige hat überzeugend ausgeführt, die

Erforderlichkeit einer Stabilisierung des Inflationstubus bei der erfindungsgemäßen Konstruktion sei für den Fachmann offensichtlich gewesen. Wenn die Beschreibung der ursprünglichen Anmeldungsunterlagen (Seite 4 Abs. 1) hervorhebe, "aus diesem Grunde" sei es "zweckmäßig", wenn der Tubus durch einen Stabilisierungsdraht in der in den Figuren 1 bis 3 dargestellten Weise verstärkt sei, so habe der Fachmann die Zweckmäßigkeit auf den Draht bezogen, die Textstelle also in dem Sinne verstanden, daß von vielen möglichen Versteifungsmitteln beispielhaft die Wahl eines Drahtes als zweckmäßig vorgeschlagen werde. Die Aufnahme des Merkmals "Stabilisierung" in den Wortlaut des erteilten Patentanspruchs 1 bedeutet damit eine Konkretisierung des ursprünglich Offenbarten und enthält keine Erweiterung.

b) Ebensowenig gibt die Angabe der Beschreibung in der erteilten Fassung, daß der auf dem Führungsdraht gleitende Schlauchabschnitt verhältnismäßig kurz ist, dem erteilten Patentanspruch einen Sinn, der über den offenbarten Gehalt der ursprünglichen Unterlagen hinausgeht. Der genannte Fachmann entnimmt dem Patentanspruch 1 des Streitpatents, daß der dort mehrfach genannte Begriff "Schlauchabschnitt" nicht eindeutig definiert ist. Patentanspruch 1 läßt offen, welche Länge der Schlauchabschnitt haben soll. Es ist lediglich davon die Rede, daß die Enden des Ballons abgedichtet am Schlauchabschnitt befestigt sein sollen. Auf der Suche nach weiterer Erkenntnis wird der Fachmann deshalb die Beschreibung und die Zeichnungen der Streitpatentschrift zu Rate ziehen. In der Beschreibung der ursprünglichen Unterlagen (Seite 2 Abs. 4) wird darauf hingewiesen, "daß der mit der Oberfläche des Führungsdrahtes in Berüh-

rung kommende Schlauchabschnitt lediglich etwa die Länge des Ballons aufweist und der Tubus nicht mehr den Führungsdraht und den diesen umgebenden Führungsschlauch umgibt". Dadurch, so wird ausgeführt, erhöhe sich die Handhabbarkeit des Dilatationskatheters. Die Steuerbarkeit sei wegen des Fehlens der Reibungskräfte in einem langen Führungsschlauch erheblich verbessert. Außerdem brauche der Führungsdraht wegen des verhältnismäßig kurzen Schlauchabschnitts nicht mehr etwa um die gleiche Länge wie die Länge des Dilatationskatheters aus dem Körper des Patienten herausragen. Der Fachmann wird deshalb die ursprüngliche Textstelle, daß der Schlauchabschnitt "lediglich etwa die Länge des Ballons" aufweisen soll, bei verständiger Würdigung dahin deuten, daß der Ballon nur Parameter für die Mindestlänge des erforderlichen Schlauchabschnitts ist und daß der Schlauchabschnitt jedenfalls etwas länger sein muß als der Ballon, damit die vorgesehene Abdichtung des Ballons an den Enden möglich ist. Bei der Frage, um welches Maß der Schlauchabschnitt länger als der Ballon sein kann, wird der Fachmann zunächst auf das allgemeine Verständnis des Begriffs "Abschnitt" zurückgreifen. Er wird entsprechend dem allgemeinen Sprachgebrauch einen "Abschnitt" als Teil eines Ganzen verstehen, als einen Teil, der jedenfalls kürzer als das Ganze ist. Ausgehend von dem Gedanken des Streitpatents, zur Vermeidung von störenden Reibungskräften den Führungsschlauch zu kürzen, wird der Fachmann zunächst einen Schlauchabschnitt mit der Mindestlänge des Ballons einsetzen, weil dieser die geringste Reibungsfläche besitzt. Darin wird er sich durch die Beschreibung bestätigt sehen, aus der er erfährt, daß die Steuerbarkeit des Dilatationskatheters sich wesentlich verbessert, wenn der Führungsdraht

möglichst weit frei läuft. Sollte sich ergeben, daß ein solcher Abschnitt zu einer sicheren Führung des Ballons auf dem Führungsdraht nicht ausreicht, wird der Fachmann den Abschnitt solange verlängern, bis Führung und Steuerbarkeit in bestmöglichem Verhältnis stehen. In gleichem Sinne versteht der Fachmann, wie der gerichtliche Sachverständige zur Überzeugung des Senats dargelegt hat, die zur Auslegung des Merkmals "Schlauchabschnitt" in der Beschreibung der erteilten Fassung enthaltene Angabe (Spalte 2 Zeilen 58, 64), daß der "Schlauchabschnitt verhältnismäßig kurz" sein soll.

III. 1. Der Gegenstand des Patentanspruchs 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung ist gegenüber den im Verfahren befindlichen Vorveröffentlichungen neu. Keine der Entgegenhaltungen zeigt einen Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter mit sämtlichen in Patentanspruch 1 angegebenen Merkmalen. Insoweit besteht zwischen den Parteien auch kein Streit.

2. Der Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter nach Anspruch 1 des Streitpatents in der verteidigten Fassung beruht auch auf erfinderischer Tätigkeit; die Lehre des Patentanspruchs 1 ergibt sich für den Fachmann nicht in naheliegender Weise aus dem Stand der Technik.

a) Die deutsche Offenlegungsschrift 33 34 174 (Leary), die das Bundespatentgericht mit Recht als den dem Gegenstand des verteidigten Anspruchs 1 des Streitpatents am nächsten kommenden Stand der Technik angesehen hat, befaßt sich mit einem etwa 175 cm langen Führungsdraht samt dem

dazugehörigen Dilatation-Ballonkatheter, der auf diesem geführt wird. Dieses System wird als Verbesserung des ursprünglich von Grüntzig (US-Patentschrift 4 195 637) beschriebenen Dilatationskathetersystems (fixiertes Drahtsystem mit in der Spitze des Ballonkatheters festintegriertem Führungsdraht) verstanden. Funktion und Handhabung des Katheters entsprechen dem in der Streitpatentschrift als Stand der Technik dargestellten Simpson-Kathetersystem. Der aus der Offenlegungsschrift bekannte Herzkranz-Dilatationskatheter besitzt ein Führungselement, das als flexibler, dreh- und knickstabiler Führungsdraht ausgebildet ist, und einen aufweitbaren Ballon (Seite 11 Zeilen 21 und 31/32). Zur verbesserten Steuerbarkeit des Katheters wird eine besondere Ausbildung des Ballonkatheter-Schaftes vorgeschlagen: Der Inflationstubus umschließt den zur Aufnahme des Führungsdrahtes vorgesehenen, an beiden Enden offenen Leitschlauch ("zentralen Hohlraum", Seite 11 Zeilen 12-32, Seite 13 Zeilen 15-24; 16 in Figur 3) nicht konzentrisch (wie beim Simpson), sondern erstreckt sich seitlich am Leitschlauch angeformt bis zum Ballon. Der Katheter wird mit seinem Leitschlauch auf dem Führungsdraht gehalten und frei verschiebbar geführt (Seite 13 Abs. 1; Seite 19 Zeile 30 bis Seite 20 Zeile 5). Der Ballon ist, wie sich aus seiner Auffüllbarkeit zwingend ergibt, an seinen Enden mit dem Leitschlauch abgedichtet verbunden.

Wie beim Gruntzig-Patent wird auch bei dem Leary-System der Ballonkatheter typischerweise durch einen Führungskatheter relativ großen Durchmessers zum Eingang der Koronararterie geführt (Seite 12 Abs. 1). Sodann wird der Führungsdraht durch das Vaskularsystem des Patienten vorge-

schoben, bis das distale Ende sich an der gewünschten Stelle befindet. Darauf wird der Dilatationskatheter über den Führungsdraht direkt in den bestimmten Bereich geführt (Seite 13 Abs. 1).

Der gerichtliche Sachverständige hat überzeugend ausgeführt, daß das Leary-System durch Verbesserung des Führungsdrahtes und des Ballonkatheter-Schaftes die Vorteile einer besseren Drahtbeweglichkeit und Steuerbarkeit sowie einer besseren Kontrastmittelinjektion bzw. Druckmessung über das Führungsdrahtvolumen des Ballonkatheters gebracht hat. Im Unterschied zum Streitpatent hat aber das Leary-System den Schlauch, der den Führungsdraht und den Inflationstubus aufnimmt, in voller Länge beibehalten. Dies hatte zur Folge, daß ein Zurückziehen und Auswechseln des Ballonkatheters bei Verbleib des Führungsdrahtes in der Stenose nicht möglich war. Der Gedanke des Streitpatents, durch Verkürzung des Schlauchs und durch Versteifung des Inflationstubus das Hin- und Herschieben des Ballons zu vereinfachen und das Auswechseln des Katheters zu ermöglichen, wird in der deutschen Offenlegungsschrift 33 34 174 nicht angesprochen. Vielmehr geht es lediglich um die Verbesserung des Führungsdrahtes sowie das Lumen des Ballonkatheters, das insoweit näher gekennzeichnet wird. Deshalb kann diese Schrift den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge dem Fachmann auch keine Anregung in Richtung auf die vom Streitpatent vorgeschlagene Lösung geben, durch eine verkürzte Führungshülse des Ballonkatheters und die Schubversteifung des Inflationstubus ein reibungsloses Hin- und Herschieben des Katheters auf einem Führungsdraht zu erreichen. Darüber hinaus gibt die deutsche Offenlegungs-

schrift 33 34 174 keinen Hinweis, den Ballonkatheter unter Belassung des Steuerdrahtes in der Stenose auf einfache Weise auszutauschen.

b) Diesen Nachteil vermeidet die von Kaltenbach 1984 vorgestellte und publizierte Langdrahtmethode (K 11). Sie schafft die Möglichkeit, bei Verbleib des Steuerdrahtes in der Stenose den Ballonkatheter nach Bedarf auszuwechseln, indem der Führungsdraht auf etwa 3 m verlängert wird. Außerhalb des Patienten verbleibt ein ausreichender Drahtabschnitt, um einen gesamten Ballonkatheter zurückzuziehen und einen anderen aufzufädeln. Als weiteren Vorteil bietet das Kaltenbach-System die Möglichkeit, mehrere Steuerdrähte durch den Führungskatheter in mehrere Äste einer Verzweigung einzuführen und damit eine sequentielle Dilatation durchzuführen. Hingegen gibt die Veröffentlichung von Kaltenbach keinen Hinweis, wie die störende Reibung zwischen Führungsdraht und Schlauch zu vermeiden sein könnte.

Anders als die Lösung des Streitpatents zeigt der Katheter von Kaltenbach erhebliche Nachteile, die den Fachmann eher davon abhalten könnten, diesen Vorschlag in Erwägung zu ziehen. Das Einführen, Herausziehen oder Wechseln des Ballonkatheters muß unter andauernder röntgenologischer Kontrolle der Steuerdrahtposition in der Koronararterie geschehen, um Verletzungen durch zu starke Längsbewegungen des Drahtes in der Koronararterie zu vermeiden. Dies bedeutet zusätzliche Strahlenbelastung für den Patienten und den Untersucher. Darüber hinaus ist der Katheterwechsel aufwendig. Um einen Wechsel vornehmen zu können, muß der erste Katheter Schub um Schub in voller Länge aus dem Körper her-

ausgezogen werden. Dazu muß vor jedem Schub, um den der Schlauch herausgezogen wird, der Griff am Führungsdraht um etwa die Länge des Schubes versetzt und darauf geachtet werden, daß dabei der Führungsdraht in der Stenose nicht verschoben wird. Dazu sind zwei geübte Untersucher erforderlich. Die Wiedereinführung des Katheters erfolgt auf gleiche schwierige Weise Schub um Schub.

c) Der Gegenstand des verteidigten Patentanspruchs 1 des Streitpatents ergab sich für den Fachmann in naheliegender Weise auch nicht aus der Zusammenschau der beiden Druckschriften. Zwar handelt es sich bei der Lösung des Streitpatents um eine Weiterentwicklung des Dilatationskatheters von Leary in Kombination mit dem Langdrahtkatheter von Kaltenbach. Gleichwohl führt die Zusammenschau beider nicht zu der vom Streitpatent vorgeschlagenen Lösung. Für den oben genannten Fachmann war es nicht naheliegend, zur Überwindung der sich aus beiden bekannten Dilatationskathetern ergebenden Nachteile den Führungsschlauch auf das zur sicheren und genauen Führung auf dem Führungsdraht noch erforderliche Maß zu verkürzen und gleichzeitig den Inflationstubus durch Stabilisierung zur Übertragung von Schub- und Zugkräften entsprechend den Merkmalen des Patentanspruchs 1 zu gestalten, um einerseits ein einfaches und reibungsloses Hin- und Herschieben des Ballons auf dem Führungsdraht und andererseits ein einfaches Auswechseln des Ballonkatheters bei Verbleib des Führungsdrahtes in der Stenose zu gewährleisten.

Wie der gerichtliche Sachverständige im einzelnen dargelegt hat, war die Fachwelt bemüht, die beim Gebrauch der

bekannten Katheter vorhandenen und erkannten Nachteile und Schwierigkeiten der Handhabung und Steuerbarkeit des Führungsdrahtes zu überwinden und deshalb die von Leary und Kaltenbach vorgeschlagenen Katheter zu verbessern. Erkannte der Fachmann, daß es die Länge des Führungsschlauches des Ballonkatheters war, der die Handhabung störte, und hat er als Ursache der Schwierigkeiten die Reibung zwischen dem Führungsschlauch und dem Führungsdraht festgestellt, so lag die Annahme nicht fern, daß er seine Aufmerksamkeit dem Schlauch widmete und als nächstliegendes die Möglichkeit erwog, diesen zu verkürzen oder zu beseitigen, um die Reibung zu vermindern oder auszuschalten.

Gleichwohl war, wie der gerichtliche Sachverständige überzeugend ausgeführt hat, diese aus nachträglicher Sicht an sich verblüffend einfache und auf der Hand liegende Lösung, durch Verkürzung des Führungsschlauches die Reibung am Führungsdraht zu verringern und durch Verkürzung des Führungsdrahtes außerhalb des Körpers das einfache Auswechseln des Katheters zu ermöglichen, für den Fachmann nicht naheliegend. Solche Maßnahmen waren weder im Stand der Technik vorgeschlagen noch das Ergebnis einfacher Überlegungen.

aa) Zwar ist nicht zu verkennen, daß es Ergebnis einer einfachen Überlegung wäre, etwas Störendes zu beseitigen, wenn es ohnehin nutzlos wäre oder wenn auf seinen Nutzen verzichtet werden könnte. Auch könnte aus nachträglicher Sicht der Führungsschlauch der bekannten Katheter nutzlos erscheinen, weil, wie Patentanspruch 1 des Streitpatents lehrt, der Ballonkatheter weitgehend ohne Leitschlauch aus-

kommt und nur noch ein kurzer Schlauchabschnitt erforderlich ist. Dies entspricht aber nicht dem Kenntnisstand vor der Erfindung. Wie der gerichtliche Sachverständige ausgeführt hat, hatte der Führungsschlauch in den bekannten Kathetern die erkennbar und in der Fachwelt anerkannte wichtige Funktion, den Ballon sicher entlang dem Führungsdraht über eine weite Strecke in sich verzweigenden Blutgefäßen zum Herzen und zu der Stenose zu führen. Diese Funktion hat auch der Führungsschlauch nach Patentanspruch 1 des Streitpatents, wenn auch nunmehr in einer zu einem Schlauchabschnitt verkürzten Form.

bb) Auch Leary hat, wie die deutsche Offenlegungsschrift 33 34 174 deutlich macht, das Problem der Steuerbarkeit des Führungsdrahtes erkannt und Verbesserungen einzuführen versucht, indem er den Führungsdraht selbst und den Querschnitt des Ballonkatheter-Schaftes zur Verringerung der Reibung verändert hat. Er hat es aber nicht gewagt, den Führungsschlauch teilweise oder ganz wegzulassen, und zwar deshalb, weil er in Übereinstimmung mit der Fachwelt von der Wichtigkeit seiner Funktion überzeugt war und ihn für unersetzlich hielt. Der gerichtliche Sachverständige hat dazu ausgeführt, trotz verbesserter Führungsdrähte und deren Legierungen sei die Fachwelt davon ausgegangen, daß der Führungsschlauch erforderlich sei, um eine Berührung des Drahtes mit dem Blutstrom zu vermeiden. Eine solche Berührung sei als Gefahr angesehen worden, da man eine sofortige Thrombusbildung am Fremdmaterial des Drahtes mit der möglichen Komplikation einer Embolie befürchtete. Diese Vorstellung bedeutete jedenfalls ein erhebliches Hemmnis für Maßnahmen, die darauf gerichtet waren, den Führungs-

schlauch zu verkürzen und den Führungsdraht über eine weite Strecke des Führungskatheters im Blutstrom zu führen. Auch Kaltenbach, der sich den Wechsel des Katheters zum Ziel gesetzt hatte, ist bei seiner Verbesserung in der durch Leary vorgezeichneten Entwicklungslinie geblieben. Er hat den Austausch des Ballonkatheters durch Verlängerung des Führungsdrahtes vorgeschlagen, ohne den Schlauch in seiner Länge zu verändern.

cc) Entgegen der Auffassung der Klägerin gibt die von Nordenström in der Veröffentlichung "Balloon Catheters for Percutaneous Insertion into the Vascular System" in "Radiology" (Band 57 (1962) Seite 411 ff.) beschriebene Methodik keinen Anlaß zu Zweifeln an dem genannten Hemmnis. Zwar zeigt dieser aus dem Jahre 1962 stammende Beitrag einen Ballonkatheter mit kurzem Schlauchabschnitt zum Leiten des Ballons entlang eines Führungsdrahtes, wobei sich der Schlauchabschnitt am distalen Ende des Ballons befindet, ohne ihn zu durchdringen. Der Katheter von Nordenström wird aber zur Röntgendiagnose leicht zugänglicher Gefäße eingesetzt und soll eine Okklusion im Gefäß zum Eingrenzen von flüssigen Kontrastmitteln im Gefäß bewirken. Den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge zog der Fachmann, der die Probleme des Vortreibens und Auswechselns der bekannten Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter zu lösen bestrebt war, diese Schrift auch nicht in Erwägung; denn zum einen ist dieser Katheter auf eine andere Indikation gerichtet, zum anderen beruht er auf einer anderen mechanischen Belastbarkeit des Systems. Da ein solcher Okklusions-Ballonkatheter in der Regel nur einmal im Gefäß an Ort und Stelle vorgeschoben und danach nicht mehr

ausgewechselt werden muß, hat die Leitfunktion des Schlauchabschnitts und des Führungsdrahtes nicht dieselbe Bedeutung wie bei der Koronardilatation. Er soll zudem lediglich die Einführung des Katheterkopfs durch die Haut in ein Blutgefäß ermöglichen, dann jedoch nicht mehr dem weiteren Verschieben des Katheters bis zum Herzen dienen, sondern vorher zurückgezogen werden.

Auch das von Borisenko im sowjetrussischen Urheber-schein 627 828 vorgeschlagene System enthält keine weiterführenden Anregungen. Borisenko schlägt vor, Gefäßthrombosen mittels eines Thrombosenkatheters auszuschaben und gleichzeitig mittels eines - weiteren - Okklusionskatheters das Gefäß stromabwärts der Thrombose zu schließen. Es besteht keine Notwendigkeit, die Katheter durch verzweigte Gefäße an einen entfernt liegenden Ort zu führen und sie auch noch auszuwechseln. Der erste Katheter wird ohne relativ zu ihm bewegliche Führungsmittel im Sinne des Streitpatents eingeführt. Der zweite Katheter wird dann mit seinem (mit einem abgedichteten Durchgang versehenen) Ballon über die Inflationsröhre des ersten Katheters geschoben und insoweit von dieser geführt. Dabei geht es jedoch weniger um die "Führung" als um die Überwindung der Inflationsröhre, die zunächst zwischen dem ersten und dem zweiten Ballon liegt und insoweit der Annäherung der beiden Ballons entgegensteht. Deshalb konnte der Fachmann, wie der gerichtliche Sachverständige dargelegt hat, in der Technik nach Borisenko keine brauchbare Anregung zur Lösung der besonderen Probleme der Koronardilatation finden.

dd) Obwohl nach den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen ein Bedürfnis bestand, die mit den bekannten Kathetern verbundenen Nachteile zu vermeiden, um die Ballondilatation einfacher, effektiver und für den Patienten sowie den Arzt weniger belastend zu gestalten, hat erst die in Patentanspruch 1 in der verteidigten Fassung formulierte Lehre einen entscheidenden und von der Fachwelt nicht erwarteten Durchbruch in der Entwicklung gebracht. Nach der Lehre des Streitpatents ist es möglich, mittels eines Führungsdrahtes Dilatationskatheter mit verkürzten Führungsschläuchen und stabilisierten Inflationstuben stabil und sicher in eine Stenose zu führen und zurückzuziehen sowie bei normaler Führungsdrahtlänge gegen andere auszutauschen, wobei die Spitze des Führungsdrahtes in der Stenose verbleibt. Dabei wird die Behandlungszeit und damit die Belastungszeit für den Patienten und das ärztliche Personal verkürzt.

ee) Darüber hinaus spricht für erfinderische Leistung, daß der gerichtliche Sachverständige als Zeitzeuge überzeugend dargelegt hat, welche Anstrengungen die Fachwelt unternommen hat, um Verbesserungen der bekannten Dilatationskatheter zu erreichen, daß der erfindungsgemäße Katheter in der Praxis als erheblicher Fortschritt angesehen wurde und er sich deshalb in der Praxis auch rasch durchgesetzt hat. Die erfinderische Leistung haben sowohl das Deutsche Patentamt als auch das Europäische Patentamt, beide mit Fachleuten besetzt, durch die Erteilung des Patents bestätigt. Hinzu tritt der unbestrittene außerordentliche Erfolg der Herzkranzgefäß-Dilatationskatheter gemäß Patentanspruch 1 des Streitpatents. Dabei ist mit dem gerichtlichen Sachver-

ständigen davon auszugehen, daß dieser Erfolg vornehmlich auf technischer Leistung beruht. Der Erfolg wird auch nicht mit Nachteilen an anderer Stelle erkaufte, etwa dem Nachteil, daß bei der erfindungsgemäßen Lösung der Führungsdraht nicht ausgewechselt werden kann, ohne den Ballonkatheter aus dem Führungskatheter zurückzuziehen. Der gerichtliche Sachverständige hat diesem Nachteil in der Praxis keine Bedeutung beigemessen.

3. Mit Patentanspruch 1 des Streitpatents haben die von ihm abhängigen Patentansprüche 2 bis 4 in der verteidigten Fassung Bestand.

IV. Auf die Berufung des Beklagten ist daher das angefochtene Urteil teilweise abzuändern. Insoweit ist die Nichtigkeitsklage abzuweisen.

Die Kostenentscheidung folgt aus §§ 110 Abs. 3 PatG,
92 Abs. 2 ZPO.

Rogge

Jestaedt

Maltzahn

Broß

Scharen