

BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

X ZR 49/88

URTEIL

Verkündet am:
27. September 1990
Welte
Justizobersekretärin
als Urkundsbeamter
der Geschäftsstelle

in der Patentnichtigkeitssache

der P [REDACTED] C [REDACTED], G [REDACTED] C [REDACTED], N [REDACTED] Y [REDACTED] (Vereinigte Staaten von Amerika), gesetzlich vertreten durch ihren Präsidenten Mauric G. H [REDACTED], [REDACTED] S [REDACTED] C [REDACTED] Avenue, G [REDACTED] C [REDACTED], N [REDACTED] [REDACTED],

Beklagten und Berufungsklägerin,

- Prozeßbevollmächtigte: Patent- und Rechtsanwälte
Dipl.-Ing. [REDACTED] und Partner,
[REDACTED], [REDACTED] -

gegen

die T [REDACTED] M [REDACTED] Vertriebs GmbH, J [REDACTED]straße [REDACTED]
W [REDACTED], gesetzlich vertreten durch ihre Geschäftsführer
Klaus-Jürgen R [REDACTED] und Erwin [REDACTED], ebenda,

Klägerin und Berufungsbeklagte,

- Prozeßbevollmächtigte: Patentanwälte
Dipl.-Chem. Dr. rer. nat. [REDACTED]
und Partner, [REDACTED],
[REDACTED]

Rechtsanwalt
[REDACTED], [REDACTED],
[REDACTED] -

Der X. Zivilsenat des Bundesgerichtshofes hat auf die mündliche Verhandlung vom 27. September 1990 durch die Richter Brodeßer, Rogge, Dipl.-Ing. Frhr. von Maltzahn, Dr. Jestaedt und Dr. Broß

für Recht erkannt:

Die Berufung gegen das Urteil des 2. Senats (Nichtigkeitssenats II) des Bundespatentgerichts vom 11. November 1987 wird auf Kosten der Beklagten zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

Die Beklagte ist eingetragene Inhaberin des am 10. November 1971 angemeldeten, inzwischen durch Zeitablauf erloschenen Patents 21 55 820 (Streitpatents), das sich auf einen Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes bezieht. Für das Streitpatent wurde die Unionspriorität einer Anmeldung vom 10. November 1970 in den Vereinigten Staaten von Amerika in Anspruch genommen. Die Patentansprüche haben in der erteilten Fassung folgenden Wortlaut:

1. Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes mit einem Einlaß, einem Auslaß und einem zwischen diesen beiden angeordneten, aus Kunststoffmonofilen gewebten Filtertuch, d a d u r c h g e k e n n - z e i c h n e t , daß das Filtertuch (6) ein aus an ihren Kreuzungsstellen (3) fest miteinander verbundenen Polyestermonofilen (1, 2) quadratisch gewebtes Maschensieb mit einer Lochgröße im Bereich von etwa 25 bis 50 µm ist, dessen offener Bereich etwa 25 bis 40 % der gesamten Siebfläche beträgt.

- 3 -

2. Filter nach Anspruch 1, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß die Monofile (1, 2)
einen Durchmesser im Bereich von etwa 25 bis 50 µm
aufweisen.
3. Filter nach Anspruch 1 oder 2, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß die Monofile
(1, 2) aus Polyester von Äthylenglykol und Tereph-
thalsäure bestehen.
4. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das
Maschensieb aus Monofilen (1, 2) mit einem Durch-
messer von 40 µm besteht, eine Lochgröße von 53 µm
aufweist und daß der offene Bereich 33 % der gesam-
ten Fläche des Maschensiebes beträgt.
5. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das
Maschensieb aus Monofilen (1, 2) mit einem Durch-
messer von 40 µm besteht, eine Lochgröße von 44 µm
aufweist und daß der offene Bereich 27 % der gesam-
ten Fläche des Maschensiebes beträgt.
6. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 3, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das
Maschensieb aus Monofilen (1, 2) mit einem Durch-
messer von 40 µm besteht, eine Lochgröße von 37 µm
aufweist und daß der offene Bereich 23 % der gesam-
ten Fläche des Maschensiebes beträgt.
7. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 6, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß die
Monofile (1, 2) des Filtertuches (6) an ihren Kreuz-
ungsstellen (3) durch Wärmehärtung miteinander
verbunden sind.
8. Filter nach einem der Ansprüche 1 bis 7, d a -
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß das
Filtertuch (6) durch ein Filterelement (5) im Strö-
mungsweg des Blutes gehalten wird.
9. Filter nach Anspruch 8, d a d u r c h g e -
k e n n z e i c h n e t , daß das Filtertuch (6)
im Filterelement (5) in gewellter Form angeordnet
ist.
10. Filter nach Anspruch 8 oder 9, d a d u r c h
g e k e n n z e i c h n e t , daß das Filtertuch
(6) den Mantel eines zylindrischen Filterelementes

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



(5) bildet und daß ein Anschluß (21) des Filters direkt in das Innere (26) dieses Filterelementes (5) führt.

Die Klägerin, die von der Beklagten wegen Verletzung des Streitpatents in Anspruch genommen wird, hat - gestützt auf eine Reihe von vorveröffentlichten Druckschriften - geltend gemacht, der Gegenstand des Streitpatents sei im Umfang der Patentansprüche 1 bis 8 und des Anspruchs 10, soweit dieser auf den Anspruch 8 zurückbezogen sei, nicht patentfähig; ihm fehle insoweit die Neuheit, mindestens aber die notwendige Erfindungshöhe.

Die Klägerin hat beantragt,

das Streitpatent in dem genannten Umfang für nichtig zu erklären.

Die Beklagte hat Klageabweisung beantragt.

Das Bundespatentgericht hat das Streitpatent in dem beantragten Umfang für nichtig erklärt.

Hiergegen richtet sich die Berufung der Beklagten, mit der diese ihr Begehren, die Klage abzuweisen, weiterverfolgt.

Hilfsweise beantragt die Beklagte, das Streitpatent mit der Maßgabe teilweise aufrechtzuerhalten, daß im Patentanspruch 1 das Merkmal "mit einer Lochgröße im Bereich von etwa 25 bis 50 μm " durch das Merkmal "mit einer Lochgröße im Bereich von 40 μm " ersetzt und der Unteranspruch 4 gestrichen wird.

Weiterhin hilfsweise beantragt die Beklagte, das Streitpatent unter Wegfall des Patentanspruchs 4 als ein auf die Verwendung der in den Patentansprüchen näher gekennzeichneten Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes aufrechtzuerhalten.

Die Klägerin beantragt die Zurückweisung der Berufung.

Professor Dr. N. M. [REDACTED] von der Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie des Deutschen Herzzentrums M. [REDACTED] hat als gerichtlicher Sachverständiger ein schriftliches Gutachten erstattet und dieses in der mündlichen Verhandlung erläutert und ergänzt.

Beide Parteien haben ihrerseits Privatgutachten vorgelegt.

Entscheidungsgründe:

Die Nichtigkeitsklage ist trotz des zwischenzeitlichen Erlöschens des Streitpatents zulässig. Die Klägerin hat ein fortbestehendes rechtliches Interesse an der Nichtigklärung des Streitpatents, weil sie aus diesem wegen von der Beklagten behaupteter Patentverletzung gerichtlich in Anspruch genommen wird.

Die Berufung der Beklagten gegen das Urteil des Bundespatentgerichts, durch das das Streitpatent antragsgemäß teilweise für nichtig erklärt worden ist, bleibt erfolglos.

I. Das Streitpatent befaßt sich mit einem Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes, wie er in der Chirurgie bei

der pulmokardialen Bypass-Technik am offenen Herzen zur Anwendung kommt. Operationen am Herzen erfordern fast immer die mechanische Ruhigstellung des Organs. Damit erlischt die natürliche Durchblutung des Körperkreislaufes und der Lungenstrombahn. Zur Lebenserhaltung des Organismus müssen deshalb die vitalen Funktionen "Kreislaufpumpe" und "Gasaustausch" künstlich aufrechterhalten werden. Dazu dient während der Dauer des eigentlichen intrakardialen Eingriffs, der sich über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten bis zu ca. 3 Stunden erstrecken kann, die sogenannte "Herz-Lungen-Maschine", die technisch eine extrakorporale Blutzirkulation realisiert mit den wesentlichen Aufgaben, Blut zu pumpen, Atemgase auszutauschen und Wärme zu übertragen. Wegen der Einzelheiten einer solchen "Maschine" (Oxygenatoren, Pumpen, Wärmeaustauscher und Blutsauger) sowie deren Funktionen wird auf das schriftliche Gutachten des gerichtlichen Sachverständigen (S. 6-10) Bezug genommen.

Die Streitpatentschrift schildert einleitend das bei der pulmokardialen Bypass-Technik entstehende Risiko von Gehirnschäden der behandelten Patienten, die auf neurologische Komplikationen in der nachoperativen Phase zurückgeführt werden und die sich in Bewußtseinsstörungen und geistesgestörtem Verhalten der Patienten äußern. Obwohl man den Grund für diese Komplikationen nicht habe erklären können, sei jedoch angegeben worden, daß bei der Herzoperation entstehende Mikroembolien durch Filtrieren des Blutes mittels einer Filterscheibe aus einem Edelstahlnetz mit einer Loch-(Poren-) Größe von 25 µm oder mittels eines wegwerfbaren Plastikfilters vermieden werden könnten (Sp. 1 Z. 68 - Sp. 2 Z. 18).

Unter Embolie ist der Verschluß eines Teilstromgebietes der Blutzirkulation durch einen Fremdkörper zu verstehen, der mit dem Blutstrom transportiert wird und schließlich dort steckenbleibt, wo nach mehrfachen Verzweigungen der abnehmende Durchmesser der Blutgefäße keine Weiterpassage mehr erlaubt. Ein solcher Fremdkörper wird unabhängig von seiner Herkunft und Natur als Embolus bezeichnet. In dem Gewebsgebiet, dessen Blutversorgung von dem verstopften Gefäß abhängt, entsteht ein Infarkt, d.h. es stirbt ab, weil seine Sauerstoffversorgung aufhört. Die biologischen Folgen dieses Vorgangs sind abhängig von der Lokalisation und der Größe des betroffenen Bezirks sowie insbesondere von der vitalen Bedeutung des betroffenen Organs: So können relativ große Infarkte, z.B. der Niere, trotz erheblicher Gewebsschädigung beschwerdefrei und folgenlos verlaufen, wohingegen kleine Infarkte mit einem betroffenen Gewebe von nur wenigen Milligramm verheerende Konsequenzen haben: Der Verschluß der zentralen Netzhautarterie des Auges durch einen Fremdkörper von ca. 200 µm Durchmesser führt bereits zu einer dauernden Erblindung; ebenso wird das Sprachzentrum des Gehirns durch das Eindringen eines Embolus in die Sauerstoffversorgung des zugehörigen Gewebes nachhaltig geschädigt mit der Folge von Sprachstörungen oder des Verlustes der Sprache.

In der Streitpatentschrift wird über die Ergebnisse von Experimenten von Patterson und Kessler (in "The Annals of Thoracic Surgery" Bd. 9 Nr. 3 S. 221-228, März 1970, und in "Surgery, Gynecology & Obstetrics Bd. 129 S. 505-510, September 1969) berichtet, wonach die bei der pulmokardialen Bypass-Technik am häufigsten verwendeten Oxigenatoren das Blut in gewisser Weise veränderten, was unter Umständen zu

Schäden des durchbluteten Gewebes führe. Obwohl das toxische Material nicht habe identifiziert werden können, hätten jedoch hauptsächlich Mikroembolien von Silikon, Gas, zusammengeballten Blutkörperchen und von denaturiertem Lipoprotein für die Schäden verantwortlich gemacht werden können. Die zur Abwendung solcher Schäden verwendeten Filter hätten jedoch im Vergleich mit einer als Filter verwendeten Hundelunge keine ausreichend großen Mengen von Mikroembolien aus dem Blut entfernt (Sp. 2 Z. 19-47). Diese Arbeiten hätten dazu geführt, die Mikroembolien mit den bei der pulmokardialen Bypass-Technik festgestellten Depressionen des Gehirnstoffwechsels in Verbindung zu bringen. Bei an Versuchshunden durchgeführten Experimenten mit Untersuchungen der Gehirndurchblutung seien bei Anwendung dieser Technik im Durchschnitt 8.000 Mikroembolien pro Minute gezählt worden. Nach Einsatz eines Filters in die Arterienleitung seien durchschnittlich nur noch 240 Partikel pro Minute gezählt worden; ein Abfall der Gehirndurchblutung sei nicht mehr aufgetreten; vielmehr habe man eine leichte Verbesserung der Gehirndurchblutung festgestellt. Der hierbei verwendete Filter habe aus einer Siebscheibe aus rostfreiem Stahl mit einem Durchmesser von etwa 15 cm und einer gleichförmigen Lochgröße von 25 μ m bestanden. Dieser Filter sei zwar für das Filtrieren von Blut von Hunden geeignet, könne aber das Blut von Menschen nicht mit der notwendigen Durchsatzmenge (- der gerichtliche Sachverständige gibt die notwendige Durchsatzmenge bei einem extrakorporalen Blutkreislauf mit 3 bis 6 Litern pro Minute an -) durchlassen, ohne eine ernste Hämolyse (Auflösung der roten Blutkörperchen) hervorzurufen; der Filter weise nämlich eine verhältnismäßig geringe Oberfläche auf. Auch sei ein Filter aus rostfreiem Stahl zu

kostspielig, um ihn nach Gebrauch wegzuwerfen; andererseits sei es zu schwierig und zeitraubend, einen solchen Filter für eine wiederholte Verwendung aufzubereiten (Sp. 2 Z. 48 - Sp. 3 Z. 27).

Ein für Bluttransfusionen bekannter Blutfilter (US-Patentschrift 2 473 153), der aus einem aus Kunststoff-Fäden gewebten Filtersack bestehe, sei für die pulmokardiale Bypass-Technik ungeeignet, weil er nur Feststoffpartikel und Blutklumpen aus vorrätig gehaltenem Blut, nicht hingegen die bei großen Durchflußmengen anfallenden Mikroembolien aus dem Blut entfernen könne (Sp. 3 Z. 28-38).

Eine andere bekannte Vorrichtung zum Behandeln von Blut (US-Patentschrift 2 682 268) weise zwar zwei - aus an den Kreuzungsstellen fest miteinander verbundenen Kunststoff-Fäden bestehende - quadratisch gewebte Siebe auf; diese hätten jedoch keine Filterfunktion, sondern dienten zum Festhalten einer zwischen ihnen angeordneten Füllung von (ihrerseits zum Blutfiltern bestimmten) Granulaten (Sp. 3 Z. 39-47).

Schließlich sei aus der belgischen Patentschrift 744 212 bekannt, ein Siebgewebe aus Polyestermonofilien quadratisch zu verweben und an den Kreuzungsstellen fest miteinander zu verbinden. Daß dieses Gewebe für das Filtrieren von Blut geeignet sein könne, sei indessen nicht erkennbar (Sp. 3 Z. 48-53).

Die Streitpatentschrift bezeichnet es als die dem Streitpatent zugrundeliegende "Aufgabe der Erfindung", einen Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes zur Verfügung zu

stellen, der auch Mikroembolien zurückhält, der bei medizinischen Eingriffen mit pulmokardialer Bypass-Technik einen genügend großen Blutdurchsatz zuläßt und der auswechselbar ist und nach einmaligem Gebrauch weggeworfen werden kann (Sp. 3 Z. 54-61). Daß der Filter außerdem aus preiswertem Kunststoff bestehen soll (Sp. 3 Z. 59), gehört bereits zu den Lösungsmerkmalen des Patentanspruchs 1.

Das Streitpatent schlägt gemäß seinem Patentanspruch 1 vor, einen Filter zum Filtrieren menschlichen Blutes wie folgt auszubilden:

- (1) Der Filter besteht aus
 - (a) einem Einlaß,
 - (b) einem Auslaß und
 - (c) einem zwischen diesen angeordneten Filttertuch;
- (2) Das Filttertuch ist
 - (a) ein quadratisch gewebtes Maschensieb, das
 - (b) aus Polyestermonofilen gebildet ist, die
 - (c) an ihren Kreuzungsstellen fest miteinander verbunden sind;
- (3) Das Maschensieb hat
 - (a) eine Loch-(Poren-)Größe im Bereich von etwa 25 bis 50 μm ,
 - (b) einen offenen Bereich von etwa 25 bis 40 % der gesamten Siebfläche.

In der Streitpatentschrift werden die Lösungsmerkmale wie folgt erläutert:

Der Durchmesser der Monofile sei für die Lochgröße und für die Größe des offenen Bereichs der (Gesamt-)Filterfläche wichtig; dieser müsse groß genug sein, um einen großen Blutdurchsatz zu gewährleisten (Sp. 3 Z. 64-68). Die meisten (seinerzeit) erhältlichen Polyestermonofile bestünden aus Äthylenglykol und Terephthalsäure. Sie würden vorgezogen, weil sie leicht verfügbar und zudem preiswert seien (Sp. 4 Z. 21-23 u. 32-35). Durch die Befestigung der Monofile an ihren Kreuzungsstellen werde die Festigkeit des Filtertuchs verbessert, und die Löcher (Poren) würden gegen Veränderungen fixiert; seien die Löcher zu klein, nämlich kleiner als 25 µm, würden wichtige Blutkomponenten, wie Blutzellen, aus dem Blut entfernt; würden sie hingegen zu groß, ermöglichten sie den Durchtritt von Mikroembolien, was durch den streitpatentgegenständlichen Filter gerade verhindert werden solle (Sp. 4 Z. 46-58).

Weiter heißt es in der Streitpatentschrift:

Mit einem Filter gemäß der Ausführungsform nach den Figuren 3 und 4 seien bemerkenswerte Ergebnisse bei der pulmonokardialen Bypass-Technik erzielt worden (Sp. 7 Z. 37-40). Bei Versuchen habe sich gezeigt, daß die Verwendung des Filters kaum ungünstige Einflüsse auf die Blutplättchenkonzentration habe (Sp. 8 Z. 22-32). In einer Reihe von Versuchen mit einer kleinen Gruppe von Patienten, die unter Einsatz der pulmokardialen Bypass-Technik am offenen Herzen operiert worden seien, habe sich der Filter nach dem Streitpatent als befriedigend erwiesen; keiner dieser Patienten habe irgendwelche Anzeichen von Gehirnschäden gezeigt (Sp. 8 Z. 43-49).

II. Nach dem Gesamtinhalt der Verhandlung, insbesondere der Vernehmung des gerichtlichen Sachverständigen, erweist sich der Gegenstand der Lehre des Patentanspruchs 1 als nicht patentfähig.

1. Allerdings fehlte der Lehre des Patentanspruchs 1 am Prioritätstag des Streitpatents nicht die Neuheit. Daß diese Lehre mit allen ihren Merkmalen durch keine der druckschriftlichen Vorveröffentlichungen neuheitsschädlich vorweggenommen wird, hat der gerichtliche Sachverständige überzeugend dargelegt. Der Meinung der Klägerin, der Lehre des Patentanspruchs 1 stünden bei Zugrundelegung eines "erweiterten Neuheitsbegriffs" die US-Patentschrift 2 571 059 aus dem Jahre 1951 und der dieser weitgehend entsprechende Aufsatz von Cooksey und Puschelberg "DISPOSABLE FINE MESH FILTER FOR BLOOD AND PLASMA" aus dem Jahre 1948 neuheitsschädlich entgegen, kann nicht gefolgt werden. Denn der dort beschriebene Maschensiebfilter ist weder aus Kunststoff-Monofilien gewebt noch bestehen diese aus Polyester. Auch handelt es sich bei dem vorbeschriebenen Filter um einen solchen, der ausschließlich für die Filterung von Blut bei der Bluttransfusion geeignet ist, wohingegen der Blutfilter nach der Lehre des Streitpatents in erster Linie für den Einsatz in der pulmokardialen Bypass-Technik bestimmt ist.

2. Der Lehre des Patentanspruchs 1 kann auch ein technischer Fortschritt nicht abgesprochen werden. Dazu genügt es schon, wenn der Fachwelt durch die neue Lehre ein weiteres Mittel an die Hand gegeben wird, das sich gegenüber den bekannten Mitteln als zumindest gleichwertig erweist und

einen Bedarf nach solchen Mitteln befriedigt (vgl. BGH GRUR 1970, 408, 411 ff. - Anthradipyrazol). Diese Voraussetzungen sind im vorliegenden Fall erfüllt, wie sich aus den Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen ergibt.

3. Die Lehre des Patentanspruchs 1 beruht indessen nicht auf einer erfinderischen Leistung, sondern war dem Durchschnittsfachmann am Prioritätstag des Streitpatents durch den Stand der Technik in Verbindung mit dem allgemeinen fachmännischen Wissen und Können nahegelegt. In der Beurteilung dieser Frage folgt der Senat den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen. Dieser charakterisiert den Durchschnittsfachmann auf dem vorliegenden Fachgebiet als einen Facharzt für Chirurgie und Universitätsprofessor, der in einer herzchirurgischen Einrichtung für die Durchführung der extrakorporalen Blutzirkulation des Patienten verantwortlich ist. Er gestaltet die technische und medizinische Entwicklung der Herzchirurgie mit und kennt die einschlägige Literatur auf diesem Gebiet. Auf der Grundlage seiner biologisch-wissenschaftlichen Kenntnisse bestimmt er die Leistungsanforderungen für das gesamte System der extrakorporalen Zirkulation und für deren einzelne Komponenten. Mit der materiellen Realisierung beauftragt er einen Ingenieur oder Techniker. Aufgrund der Zusammenarbeit mit diesen verfügt er über ein entsprechendes technisches Wissen. Vor der Einführung einer neuen Komponente in das System führt er regelmäßig Experimente im Tierversuch durch.

Ausgangspunkt seiner Überlegungen für eine möglichst optimale Filtrierung des Blutes sind seine medizinisch-

wissenschaftlichen Erkenntnisse in bezug auf das Entstehen und die Auswirkungen von kleinen und kleinsten Partikeln der verschiedensten Herkunft im Blut des Patienten sowie die Erkenntnisse der damit für den Patienten verbundenen Gefahren. Dabei gilt es, einen Weg zu finden, der einerseits das Überreten der schädlichen Partikel in den arteriellen Blutkreislauf verhindert, andererseits aber auch eine Schädigung lebensnotwendiger Blutbestandteile bei der Blutfiltrierung weitgehend ausschließt.

Auf die bei der Anwendung der pulmokardialen Bypass-Technik auftretenden Gefahren für den Patienten wurde der Fachmann, soweit ihm diese nicht ohnehin bekannt waren, beispielsweise durch die Veröffentlichung von Patterson und Kessler in "Circulation" Band 40 Nr. 4 vom Oktober 1969 sowie durch den - ohne Angabe eines Verfassers erschienenen - Beitrag in den "Medical World News" vom 17. Juli 1970, Seite 29, hingewiesen. In diesen Beiträgen wird über neurologische Komplikationen berichtet, die nach chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen in der postoperativen Phase beobachtet wurden und die sich hauptsächlich in Bewußtseins- und Verhaltensstörungen der Patienten äußerten. Es wird angenommen, daß offenbar eine enge Beziehung zwischen dem Stoffwechsel des Gehirns und der Anzahl von Mikropartikeln ("Mikroembolien") besteht, die bei der extrakorporalen Zirkulation im Blut entstehen. Um dies zu belegen, wurden im Tierversuch acht Hunde über einen längeren Zeitraum perfundiert. Ein in der arteriellen Leistung zwischengeschalteter Filter aus Edelmetallgewebe mit einer Porengröße von 25 µm zeigte sich in der Lage, durchschnittlich 96 % der Mikroembolien zu entfernen. Die mit ungefiltertem Blut perfundierten vier

Hunde wurden nach einem mittleren Intervall von 3,6 Stunden stuporös. Bei Verwendung eines Filters wurde von den anderen vier Hunden einer nach 7,5 Stunden stuporös, während die übrigen während des gesamten Experiments von acht Stunden bei Bewußtsein blieben. Patterson und Kessler schließen daraus, daß während des pulmokardialen Bypasses Gehirnschäden durch Mikroembolien entstehen können und daß diese durch Filtration entfernbar sind. In dem zuletzt veröffentlichten Beitrag wird im Anschluß an die Angabe, daß es sich bei dem verwendeten Filter um eine Siebscheibe aus rostfreien Stahlmaschen von sechs Inches (= 15,24 cm) Durchmesser mit einer gleichmäßigen Porengröße von 25 μ m gehandelt habe, darauf hingewiesen, daß bei Operationen in der herzchirurgischen Abteilung des New York Hospitals derzeit ein Einmalfilter aus Kunststoff eingesetzt werde. Der gerichtliche Sachverständige hat hierzu überzeugend ausgeführt, daß der Fachmann, der dies im Zusammenhang mit den unmittelbar vorhergehenden Darlegungen liest, davon ausgeht, daß es sich auch bei den klinisch getesteten Einmalfiltern um Maschensiebfilter von einem gleich großen Durchmesser und einer gleichen Porengröße, nämlich 25 μ m, handelte. Dem steht nicht entgegen, daß die vorgenannten Beiträge sich primär mit der Untersuchung der Auswirkungen von Blutfiltern bei Hunden befassen. Denn einmal sind Hunde - den überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge - die klassischen Versuchstiere auf dem Gebiet der Hämatologie, da Hundeblut dem des Menschen relativ ähnlich ist. Zum anderen dienen die in den beiden Beiträgen beschriebenen Versuche erklärtermaßen nicht der Gewinnung von Erkenntnissen auf dem Gebiet der Tiermedizin, sondern, wie aus dem Gesamtzusammenhang hervorgeht, der Gewinnung von Erkenntnissen über die

Auswirkungen des Einsatzes von Blutfiltern beim Menschen, und zwar bei chirurgischen Eingriffen am offenen Herzen unter Anwendung der pulmokardialen Bypass-Technik.

Des weiteren war bereits aus der US-Patentschrift 2 571 059 aus dem Jahre 1951 ein Blutfilter zum Filtrieren von Blut während einer Blutübertragung bekannt, der aus einem Einlaß, einem Auslaß und einem zwischen diesen angeordneten Filterelement besteht, das faltenförmig ausgebildet ist (Fig. 4), "so daß bei gegebenem Außendurchmesser eine maximale Filterfläche" zur Verfügung steht (Sp. 1 Z. 34-38 = S. 1 Abs. 5 Üb.). Das Material des Filterelements ist vorzugsweise ein mit polymerisiertem Harz imprägnierter Stoff aus einem Leinen-, Baumwoll- oder ähnlichem Gewebe, wobei das Harz die stabilisierenden Eigenschaften eines aushärtbaren Phenolharzes aufweist (Sp. 3 Z. 9-12, 35-37 = S. 3 Abs. 3 Z. 1-4, 24-25 Üb.). Als besonders geeignet wird ein (Maschen-)Gewebe bezeichnet, das mindestens 5.600 Öffnungen pro Quadratinch (= 2,54 cm²) Fläche aufweist; ferner ist ein Durchmesser der (Poren-)Öffnungen von mindestens 0,0005 Inch (= ca. 13 µm) und höchstens 0,006 Inch (= ca. 150 µm) angegeben. Dieser Bereich schließt die im Patentanspruch 1 des Streitpatents vorgeschlagene Porengröße von 25 bis 50 µm ein.

Das Imprägnieren des Filtergewebes durch Tauchen und anschließende Polymerisation führt - für den Fachmann erkennbar - notwendigerweise zu einer festen Verbindung der Kreuzungsstellen des Gewebeverbundes, wobei die Einzelfäden die Eigenschaften von Monofilen erhalten.

Für einen Blutfilter ein quadratisch gewebtes Maschensieb vorzusehen, lag für den Fachmann am nächsten, da quadratisch ausgebildete Maschengewebe die in der Praxis gebräuchlichsten sind. Es ist auch nicht ersichtlich, welche Vorteile sich der Fachmann von einer anderen Maschenform hätte versprechen sollen.

Die im Patentanspruch 1 vorgeschlagene Verwendung von Polyestermonofilen war ebenfalls eine naheliegende Maßnahme. Polyesterfasern als Bestandteile von Blutfiltern waren aus dem Beitrag von Swank in dem "New England Journal of Medicine", Band 265 (1961), Seite 6 rechte Spalte oben (= S. 9 Abs. 2 Üb.) - wenngleich auch nur bei Tiefenfiltern, so doch jedenfalls als gegenüber Blut inertes Material - bekannt. Dieses Material war überdies, wie die Streitpatentschrift selbst hervorhebt, auf dem Markt leicht und preisgünstig zu erhalten.

Ebenso ist in dem Vorschlag, den offenen Bereich des Maschensiebes mit etwa 25 bis 40 % der gesamten Siebfläche zu bemessen, keine erfinderische Maßnahme zu sehen. Denn um zu gewährleisten, daß eine ausreichende Menge Blut (3-6 Liter pro Minute) den Filter fortlaufend passieren kann, muß ein entsprechend großer Bereich der Filterfläche offen sein. Andererseits muß der Durchmesser der Polyestermonofile klein genug sein, damit die GesamtfILTERfläche nicht unverhältnismäßig groß ausgebildet werden muß. Im übrigen waren bereits im Jahre 1962 Plastikfilter aus Nylon oder Halofluorocarbon bekannt, deren offene Fläche zwischen 34 und 60 % der (gesamten) Filteroberfläche variierte (vgl. das von dem gerichtlichen Sachverständigen zitierte Standardwerk über die

extrakorporale Zirkulation von Galletti und Brecher, "Heart-Lung Bypass, Principles and Techniques of Extracorporeal Circulation", 1962, Kap. XI, S. 154-156 = S. 4 oben Üb.). Auch diese Angabe deckt bereits einen im oberen Drittel liegenden Bereich der im Patentanspruch 1 vorgeschlagenen offenen Siebfläche ab.

Berücksichtigt man weiter, daß - den glaubhaften Darlegungen des gerichtlichen Sachverständigen zufolge - schon seit den Anfangszeiten der Herzchirurgie arterielle Filter eingesetzt wurden, die ausschließlich als Siebfilter mit quadratisch gewebten Monofilamenten ausgebildet waren, aus rostfreiem Stahl, Nickel, Nylon oder anderen Kunststoffen bestanden und die bereits im Jahre 1960 auch als Einmalartikel kommerziell erhältlich waren, dann wird deutlich, daß es für den Vorschlag des Patentanspruchs 1 - auch in der Zusammenfassung seiner Merkmale - bereits wesentliche Vorgaben im Stand der Technik gab, die den Fachmann ohne weiteres dazu anregen konnten, einen Blutfilter mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 in Vorschlag zu bringen. Der gerichtliche Sachverständige hat hierzu überzeugend ausgeführt, daß der Fachmann sich dabei keinen ins Gewicht fallenden Schwierigkeiten gegenübergestellt sah; vielmehr habe er lediglich eine an seinem - durch Tierversuche und andere wissenschaftliche Untersuchungen gewonnenen - medizinisch-biologischen Erkenntnisstand orientierte Ermessensentscheidung treffen müssen, welche die Ausbildung eines Blutfilters mit den Merkmalen des Patentanspruchs 1 mit eingeschlossen habe.

Irgendwelche technischen Fehlvorstellungen standen dem Lösungsvorschlag des Streitpatents ersichtlich nicht ent-

gegen. Ebensowenig ist erkennbar, daß mit diesem Lösungsvorschlag etwa ein seit längerem bestehendes Bedürfnis erstmals befriedigend gelöst worden wäre. Denn auch die vorbekannten Sieb- und Tiefenfilter mit ihren unterschiedlichen Porengrößen und Filtrierwirkungen waren am Prioritätstag des Streitpatents seit Jahren mit Erfolg im klinischen Einsatz, ohne daß von der Fachwelt wesentliche, einer Abhilfe bedürftige Mängel aufgezeigt worden wären. In der Bundesrepublik Deutschland wurden und werden chirurgische Eingriffe am offenen Herzen unter Anwendung der pulmokardialen Bypass-Technik in rund 20 % der Fälle sogar ohne den Einsatz arterieller Blutfilter vorgenommen, ohne daß dies bisher zu signifikanten Dauerschäden bei den so behandelten Patienten geführt zu haben scheint, wie der gerichtliche Sachverständige glaubhaft bekundet hat. Daß der streitpatentgemäße Siebfilter sich gegenüber den - seinerzeit ebenfalls gebräuchlichen - Tiefenfiltern als überlegen erwiesen und diese letztlich vom Markt gedrängt hat, was der gerichtliche Sachverständige bestätigt, rechtfertigt ebenfalls nicht den Schluß, daß die Lehre des Streitpatents auf einer überdurchschnittlichen Leistung beruht. Denn dieser Erfolg mag ebenso sehr auf eine marktorientierte kluge unternehmerische Entscheidung sowie - nicht zuletzt - darauf zurückzuführen sein, daß Kunststoff-Filter mit den im Patentanspruch 1 umschriebenen individuellen Merkmalen in der zurückliegenden Zeit nicht zu konkurrenzfähigen Preisen auf dem Markt verfügbar waren.

Auch der Umstand, daß Fachleute wie Swank, Hissen, Osborn, Moseley und andere seit 1961 abweichende Wege beschritten und dem Einsatz von Tiefenfiltern den Vorzug

gegeben haben und daß, wie der Privatgutachter Dr. F. [REDACTED] der Beklagten ausgeführt hat, die Problemvorgaben für die pulmokardiale Bypass-Technik im Prioritätszeitpunkt des Streitpatents auch sonst in andere Richtungen wiesen, kann nicht darüber hinwegtäuschen, daß zu jener Zeit neben den Tiefenfiltern von Swank und anderen eben auch die seit langem bekannten Standardsiebfilter mit einer Porengröße von 170 µm nach wie vor im Einsatz waren. Ebensowenig ist es zulässig, den seit dem Jahre 1951 bekannten wegwerfbaren Siebfilter nach der US-Patentschrift 2 571 059 mit einer die Porengröße des Streitpatents umfassenden Porengröße von ca. 13 bis 150 µm, die von Galletti und Brecher in "Heart-Lung-Bypass" (aaO) erwähnten wegwerfbaren Siebfilter mit einer offenen Oberfläche von 34 bis 60 % sowie den wenige Monate vor dem Prioritätstag des Streitpatents bekannt gewordenen, aus einem Kunststoffmaschengewebe mit einer gleichmäßigen Porengröße von 25 µm bestehenden Siebfilter außer Betracht zu lassen. Namentlich der letztgenannte Siebfilter war dazu angetan, den Fachmann anzuregen, den Einsatz eines Siebfilters mit einer Porengröße unter der des Standardsiebfilters bis hinunter zu 25 µm in Erwägung zu ziehen, wobei ihm zwischen diesen Werten ein weiter Spielraum zur Verfügung stand, der auch die streitpatentgemäße Porengröße von 25 bis 50 µm umschloß. Auch dies stützt die Auffassung des gerichtlichen Sachverständigen, daß es letztlich dem an seinem medizinisch-biologischen Erkenntnisstand orientierten Ermessen des Fachmanns überlassen war, welche der bekannten Größen er für die Ausbildung eines Siebfilters auswählte, um damit unerwünschte Mikropartikel der ihm bekannten Größenordnung aus dem Blut zu entfernen.

Entgegen der Ansicht der Beklagten ist nicht zu erkennen, daß die in der US-Patentschrift 2 571 059 vorgeschlagene Ausgestaltung eines Blutfilters als ein für die Praxis bedeutungsloser "überholter Stand der Technik" von der Fachwelt abgetan worden wäre. Wenn auch der in der Folgezeit entwickelte Standardsiebfilter mit seiner Porengröße von 170 µm der Lehre des Streitpatents nicht so nahesteht wie der Siebfilter nach der US-Patentschrift, so zeigt doch der wenige Monate vor dem Prioritätstag des Streitpatents bekannt gewordene Siebfilter mit einer Porengröße von 25 µm, daß die in der früheren US-Patentschrift beschriebene Gestaltung kein belangloser Stand der Technik war, der als Anregung für den Gedanken, einen Siebfilter aus einem Kunststoffmaschengewebe mit einer Porengröße zwischen 25 und 50 µm vorzuschlagen, ohne Bedeutung gewesen wäre. Dagegen spricht auch, daß mit dem Filter nach der US-Patentschrift seinerzeit immerhin über 11.000 Transfusionen durchgeführt worden sind und daß dieser Filter damals zur Standardausrüstung mehrerer Krankenhäuser in den USA gehörte (vgl. den oben erwähnten Aufsatz von Cooksey und Puschelberg aaO). Es ist unter diesen Umständen nicht ersichtlich, was den Fachmann daran gehindert haben sollte, bei seinen Überlegungen auch auf den weiter zurückliegenden Stand der Technik nach der US-Patentschrift 2 571 059 zurückzugreifen.

Angesichts der Nähe der vorbekannten Lösungsvorschläge zu der Lehre des Streitpatents kann diese auch nicht als ein sogenannter "glücklicher Griff" aus der Fülle von Möglichkeiten zur Erzielung einer vorteilhaften Lösung der der Blutfilterung in der pulmokardialen Bypass-Technik zugrundeliegenden Probleme gewertet werden.

Schließlich kann die Beklagte sich zur Begründung einer erfinderischen Leistung nicht mit Erfolg darauf berufen, daß mit dem streitpatentgemäßen Filter ein überraschender, für die Fachwelt nicht vorhersehbarer Fortschritt erzielt worden sei. Soweit die Beklagte sich zum Nachweis hierfür auf die nachveröffentlichten Vergleichsuntersuchungen von Cullen und Ferrara ("Comparative Evaluation of Blood Filters: A Study in Vitro", Anesthesiology Band 41 Nr. 6, Dezember 1974), von Reul und anderen (Sonderdruck "Verhütung der posttraumatischen pulmonalen Insuffizienz durch Blutmikrofiltration", Oktober 1977, bei dem es sich um eine Übersetzung von Originalen aus den Jahren 1973 und 1974 handelt) sowie von Willner und anderen ("The Relationship Between Arterial Filtration during Open Heart Surgery and Mental Abstraction Ability", Januar 1983) bezieht, ist dem entgegenzuhalten, daß andere Autoren bei den von ihnen angestellten Vergleichsversuchen zu durchaus anderen Ergebnissen gelangt sind. So wird die Mikrofiltrationswirkung bei einem aus einem Polyesternetz bestehenden Oberflächensiebfilter mit einer konstanten Porengröße von 40 µm, der einem Siebfilter nach der Lehre des Streitpatents entspricht, nur als mäßig bis gut bezeichnet (vgl. Bergmann und Blauhut, "Vergleichsuntersuchungen von Mikrofiltern für die Bluttransfusion", Sonderdruck der Biotest-Mitteilungen, 1979 Heft 37), und auch den Fachautoren Czaika und Klose ("Durchflußmessungen bei Blutfiltern", Sonderdruck aus "Infusionstherapie", Bd. 8 Nr. 4, August 1981) erscheint die Effektivität dieses Filters als unzureichend. Im Einklang hiermit stehen die überzeugenden Ausführungen des gerichtlichen Sachverständigen, der unter Berücksichtigung der nachveröffentlichten Untersuchungen die mit dem Siebfilter nach der Lehre des Streit-

patents erzielten Wirkungen in keiner Richtung als für die Fachwelt überraschend bezeichnet und damit zugleich das Vorliegen eines unerwarteten, vom Fachmann nicht vorhersehbaren Fortschritts verneint hat.

Nach alledem hat der Senat die sichere Überzeugung gewonnen, daß es keiner das Können des Durchschnittsfachmanns übersteigenden erfinderischen Leistung bedurfte, um zu dem Lösungsvorschlag des Patentanspruchs 1 - auch in der Zusammenfassung seiner Einzelmerkmale - zu gelangen.

Der Patentanspruch 1 kann daher keinen Bestand haben.

III. Auch dem hilfsweise verteidigten Patentanspruch 1, der sich von dem der erteilten Fassung lediglich durch die Angabe einer bestimmten Lochgröße von 40 μm - anstelle eines Lochgrößenbereichs von etwa 25 bis 50 μm - unterscheidet, kann keine erfinderische Bedeutung beigemessen werden. Insoweit gelten die gleichen Feststellungen und Erwägungen, die zur Verneinung der Erfindungshöhe des Patentanspruchs 1 in der erteilten Fassung geführt haben. Darauf wird zur Vermeidung von Wiederholungen verwiesen.

Mit der weiterhin hilfsweise verteidigten Fassung des Patentanspruchs 1 in der Form eines Verwendungsanspruchs läßt sich das Streitpatent ebenfalls nicht aufrechterhalten. Denn die Verwendung eines Filters der im Patentanspruch 1 umschriebenen Art zum Filtrieren menschlichen Blutes enthält keinen eigenständigen, als erfinderisch anzusehenden Gedanken, sondern ist mehr oder weniger trivial.

IV. Die angegriffenen Unteransprüche 2 bis 8 und 10 betreffen allenfalls vorteilhafte und zweckmäßige Ausgestaltungen des Gegenstandes des Patentanspruchs 1. Ein eigenständiger erfinderischer Gehalt kommt ihnen ersichtlich nicht zu. Das macht auch die Beklagte selbst nicht geltend. Sie fallen daher mit dem Hauptanspruch der Nichtigerklärung anheim.

V. Demzufolge ist das angefochtene Urteil des Bundespatentgerichts zu bestätigen und die Berufung der Beklagten als unbegründet zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung ergibt sich aus § 110 Abs. 3 PatG in Verbindung mit § 97 Abs. 1 ZPO.

Brodeßer

Rogge

Maltzahn

Jestaedt

Broß