

Interner Verteilerschlüssel:

- (A) Veröffentlichung im ABl.
(B) An Vorsitzende und Mitglieder
(C) An Vorsitzende
(D) Keine Verteilung

ENTSCHEIDUNG
vom 1. Juli 2004

Beschwerde-Aktenzeichen: T 1050/01 - 3.2.2

Anmeldenummer: 95110612.9

Veröffentlichungsnummer: 0692268

IPC: A61M 1/34

Verfahrenssprache: DE

Bezeichnung der Erfindung:

Substituataufbereitung bei der Hämofiltration oder
Hämodiafiltration

Patentinhaber:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH

Einsprechender:

- 1) B. Braun Melsungen AG
- 2) HOSPAL INDUSTRIE

Stichwort:

-

Relevante Rechtsnormen:

EPÜ Art. 54, 56, 123

Schlagwort:

"Neuheit - Hauptantrag, 1. und 2. Hilfsantrag (verneint)"
"Neuheit und erfinderische Tätigkeit - 3. Hilfsantrag
(bejaht)"

Zitierte Entscheidungen:

-

Orientierungssatz:

-



Aktenzeichen: T 1050/01 - 3.2.2

ENTSCHEIDUNG
der Technischen Beschwerdekammer 3.2.2
vom 1. Juli 2004

Beschwerdeführer:
(Einsprechender 1)

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
D-34212 Melsungen (DE)

Vertreter:

Selting, Günther, Dipl.-Ing.
Patentanwälte
von Kreisler-Selting-Werner
Bahnhofsvorplatz 1 (Deichmannhaus)
D-50667 Köln (DE)

Beschwerdeführer:
(Einsprechender 2)

HOSPAL INDUSTRIE
7, avenue Lionel Terray, B.P. 126
F-69883 MEUZIEU cedex (FR)

Vertreter:

Kohn, Philippe
Cabinet Philippe Kohn
30, rue Hoche
F-93500 Pantin (FR)

Beschwerdegegner:
(Patentinhaberin)

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
Gluckensteinweg 5
D-61350 Bad Homburg v.d.H. (DE)

Vertreter:

Luderschmidt, Schüler & Partner GbR
Patentanwälte
Postfach 3929
D-65029 Wiesbaden (DE)

Angefochtene Entscheidung:

Entscheidung der Einspruchsabteilung des Europäischen Patentamts, die am 10. September 2001 zur Post gegeben wurde und mit der der Einspruch gegen das europäische Patent Nr. 0692268 aufgrund des Artikels 102 (2) EPÜ zurückgewiesen worden ist.

Zusammensetzung der Kammer:

Vorsitzender: T. Kriner
Mitglieder: M. G. Noel
U. J. Tronser

Sachverhalt und Anträge

I. Nachdem zwei Einsprüche gegen die Erteilung des europäischen Patents EP 0 692 268 eingelegt worden waren, hat die Einspruchsabteilung am 10. September 2001 entschieden, die Einsprüche zurückzuweisen und das Patent in der erteilten Fassung aufrechtzuerhalten.

II. Die Beschwerdeführerinnen (Einsprechenden 01 und 02) legten gegen diese Entscheidung am 18. September 2001 (Beschwerdeführerin 02) bzw. am 7. November 2001 (Beschwerdeführerin 01) jeweils unter gleichzeitiger Entrichtung der Beschwerdegebühr Beschwerde ein und übermittelten am 18. Januar 2002 (Beschwerdeführerin 02) bzw. am 9. Januar 2002 (Beschwerdeführerin 01) fristgerecht ihre Beschwerdebegründungen. Die Beschwerdeführerin 01 hat mit Schreiben vom 8. Juli 2002 die Beschwerde zurückgenommen.

III. Neben den im Einspruchsverfahren genannten Entgegenhaltungen

D1: DE-A-3 444 671 (D1A: US-A-4 702 829) und

D3: EP-B-0 270 794 (D3A: US-A-4 834 888)

hat im Beschwerdeverfahren auch noch folgende Entgegenhaltung eine Rolle gespielt:

D10: US-A-4 784 768,

die von der Beschwerdeführerin 02 als Reaktion auf die Entgegnung der Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) auf

die Einsprüche zur Stützung ihres Vorbringens in das Verfahren eingebracht wurde.

IV. Am 1. Juli 2004 fand eine mündliche Verhandlung statt, in deren Verlauf die Patentinhaberin neue Unterlagen und Anträge einreichte. Am Ende der mündlichen Verhandlung beantragten die Beteiligten folgendes:

- Die Beschwerdeführerin 02 (Einsprechende 02) beantragte die Aufhebung der angefochtenen Entscheidung und den Widerruf des europäischen Patents Nr. 692 268.
- Die Beschwerdegegnerin (Patentinhaberin) beantragte, die Beschwerde zurückzuweisen,

hilfsweise die Beschwerde zurückzuweisen, soweit sie sich gegen die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 8 nach dem in der mündlichen Verhandlung eingereichten ersten Hilfsantrag oder auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 8 des ebenfalls eingereichten zweiten Hilfsantrags richtet, oder sich gegen die Aufrechterhaltung des Patents auf der Grundlage der Ansprüche 1 bis 5 des in der mündlichen Verhandlung eingereichten dritten Hilfsantrags und Spalten 1 bis 8 der in der mündlichen Verhandlung eingereichten geänderten Beschreibung sowie Zeichnung Figur 1 richtet.

V. Die Fassungen des Anspruchs 1 gemäß den einzelnen Anträgen lauten wie folgt:

Hauptantrag

"Hämofiltrationsvorrichtung oder Hämodiafiltrationsvorrichtung mit einem Hämofilter bzw. Dialysator (12), der durch eine Membran in zwei Kammern (14, 16) geteilt ist, wobei die erste Kammer (14) Teil eines Dialysierflüssigkeitsweges (20) und die zweite Kammer (16) Teil eines Blutweges (80) ist, der Dialysierflüssigkeitsweg eine Zuleitung (22), die sich von einer Einrichtung zur Bereitstellung von Dialysierflüssigkeit (26) bis zum Hämofilter bzw. Dialysator erstreckt und in die eine erste Bilanziereinheit (32) geschaltet ist, und eine Ableitung (24) aufweist, die sich vom Hämofilter bzw. Dialysator zu einem Abfluß (90) erstreckt und in die eine zweite Bilanziereinheit (34) geschaltet ist, mit einer Pumpe (86) zum Fördern der Dialysierflüssigkeit im geschlossenen Dialysierflüssigkeitssystem, einer die Zuleitung mit der Ableitung des Dialysierflüssigkeitsweges verbindenden Bypassleitung (52), in die ein Bypassventil (54) geschaltet ist, einer Ultrafiltrationseinrichtung (25, 88), einem in der Zuleitung zwischen der ersten Bilanziereinheit und dem Hämofilter bzw. Dialysator angeordneten ersten Sterilfilter (38), der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer (42) und eine zweite Kammer (44) geteilt ist, einer von der Zuleitung zwischen der ersten Bilanziereinheit und dem Hämofilter bzw. Dialysator abgehenden Verbindungsleitung (72), die mit dem Blutweg verbunden ist und in die eine Pumpe (76) und mindestens ein zweiter Sterilfilter (60), der durch eine Keime zurückhaltende Membran in eine erste Kammer (64) und eine zweite Kammer (68) geteilt ist, geschaltet sind,

dadurch gekennzeichnet, daß die erste Kammer (64) des zweiten Sterilfilters (60) zumindest zeitweise in Durchfluß schaltbar ist."

Erster Hilfsantrag

Oberbegriff des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag und folgender kennzeichnender Teil:

"daß die erste Kammer (64) des zweiten Sterilfilters (60) zumindest zeitweise in Dialysierflüssigkeits-Durchfluß schaltbar ist."

Zweiter Hilfsantrag

Oberbegriff des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag und folgender kennzeichnender Teil:

"daß die erste Kammer (64) des zweiten Sterilfilters (60) in Dialysierflüssigkeits-Durchfluß geschaltet ist."

Dritter Hilfsantrag

Oberbegriff des Anspruchs 1 gemäß dem Hauptantrag und folgender kennzeichnender Teil:

"daß die erste Kammer (64) des zweiten Sterilfilters (60) in Dialysierflüssigkeits-Durchfluß geschaltet ist, wobei der Auslaß der ersten Kammer (64) des zweiten Sterilfilters (60) mit dem Eingang der ersten Kammer (14) des Hämofilters bzw. Dialysators (12) verbunden ist."

VI. In der mündlichen Verhandlung argumentierten die Beteiligten wie folgt:

i) Beschwerdeführerin

Die in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsanträge seien zu spät eingereicht worden und daher zurückzuweisen.

Die Entgegenhaltung D1 (bzw. D1A) stelle den nächstliegenden Stand der Technik dar. Sie offenbare den Oberbegriff des Anspruchs 1. Der kennzeichnende Teil des Anspruchs 1 nach dem Hauptantrag und dem ersten Hilfsantrag sei so breit gefaßt, daß er durch D1 vorweggenommen werde, denn dort ströme beim Entlüften des Systems zunächst Luft und anschließend Dialysierflüssigkeit durch die erste Kammer des zweiten Filters. Der Gegenstand des Anspruchs 1 des Hauptantrags und des ersten Hilfsantrags sei somit nicht neu.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 gemäß dem zweiten Hilfsantrag erfülle nicht die Erfordernisse des Artikels 123 EPÜ, weil nach der Beschreibung der Anmeldung die Flüssigkeit - insbesondere im Fall der Abbildung 2 - nicht permanent, sondern nur zeitweise durch die erste Kammer des zweiten Filters hindurchströme. Durch die Streichung der Formulierung "zumindest zeitweise" und die Ersetzung von "schaltbar" durch "geschaltet" sei somit der Umfang des Anspruchs 1 in unzulässiger Weise geändert worden.

Der dritte Hilfsantrag weise dieselben formalen Mängel auf. Zudem trügen die dem Anspruch 1 dieses Antrags hinzugefügten Merkmale nichts zum erfinderischen Charakter bei. Die Entgegenhaltung D1

offenbare bereits einen ersten Filter, dessen erste Kammer von Dialysierflüssigkeit durchströmt werde. Die Übertragung dieses Merkmals auf den zweiten Filter sei für den Fachmann naheliegend, denn die beiden Filter seien redundant (wie in D1A angegeben) und der streitige Anspruch 1 präzisiere nicht, daß die beiden Filter in Reihe geschaltet sind. Der Fachmann, der wisse, daß zwei in Reihe geschaltete Filter schwer lösbare Kontaminationsprobleme mit sich bringen (siehe D10), und der auch für den zweiten Filter eine größtmögliche Sicherheit anstrebe, werde zwangsläufig auf die Idee gebracht, für den zweiten Filter dieselbe Lösung wie für den ersten Filter zu übernehmen, nämlich die Reinigung der ersten Kammer des Filters durch die Dialysierflüssigkeit.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem dritten Hilfsantrag sei also nicht erfinderisch gegenüber der Lehre der Entgegenhaltung D1 (D1A) allein oder in Kombination mit D3, in der das Spülen der ersten Kammer eines Filters während der Dialysebehandlung, um eine Verstopfung und eine dadurch bedingte Ruptur der Membran und somit eine Kontamination der Dialysierflüssigkeit zu verhindern, ausdrücklich offenbart sei. Nichts spreche dagegen, den in D1 beschriebenen zweiten Filter durch den in D3 offenbarten zu ersetzen, zumal die Patentinhaberin die Inhaberin beider Dokumente sei.

ii) Beschwerdegegnerin

Der kennzeichnende Teil des Anspruchs 1 nach dem Hauptantrag und dem ersten Hilfsantrag sei zwar allgemein gefaßt, doch müsse der Anspruch als Ganzes

und im Lichte der Beschreibung interpretiert werden. Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung werde die Sicherheit gegenüber einer Einschleppung von Keimen und Pyrogenen durch die Reinigung der Membran des zweiten Filters erzielt, indem die Dialysierflüssigkeit die erste Kammer des zweiten Filters durchströme, während in D1 die Unversehrtheit der Membranen zwischen den Behandlungen mittels Luft überprüft werde.

Im zweiten Hilfsantrag sei der zeitweise Charakter des Durchflusses im zweiten Filter gestrichen worden, und nach dem dritten Hilfsantrag durchströme die Flüssigkeit, die die erste Kammer des zweiten Filters durchfließe, auch den Hämofilter bzw. Dialysator. Durch diese Änderungen werde die Vorrichtung auf die in der Abbildung 1 der Patentschrift dargestellte Ausführungsform beschränkt, bei welcher der Fluß der Dialysierflüssigkeit durch die erste Kammer des zweiten Filters zwar permanent sei, sich aber regeln lasse, je nachdem, wie weit das Absperrventil 71 geöffnet werde. In D1 werde nur beim ersten Filter die erste Kammer durchströmt, eine Reinigung der Membranen werde nicht angestrebt. Abgesehen von der Überprüfung der Unversehrtheit der Membranen werde im Interesse einer längeren Standzeit der Membranen ihre Verstopfung vermieden, indem der Transmembrandruck (TMP) durch eine geeignete Anordnung der Substitutpumpe begrenzt werde. Zusätzlich sei zur Sicherheit ein dritter Sterilfilter vorgesehen. Nichts veranlasse den Fachmann jedoch, dieses System in der beanspruchten Art und Weise zu verändern.

Die Entgegenhaltung D3 offenbare die bekannte Reinigung als solche für einen einzelnen, in den Dialysierflüssigkeitsweg geschalteten Filter, wobei jedoch keine Substitutionsflüssigkeit durch doppelte Filtration erzeugt werde. Die Entgegenhaltung D10 sei irrelevant, weil sie weder zwei in Reihe geschaltete Filter, noch ihre Reinigung betreffe. Da keine der angeführten Entgegenhaltungen nahelege, den zweiten Filter eines Dialysesystems mit doppelter Filtration während der Behandlung mittels Dialysierflüssigkeit zu reinigen, wobei gleichzeitig online Substitutionsflüssigkeit hergestellt werde, sei der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem dritten Hilfsantrag erfinderisch.

Entscheidungsgründe

1. Die Beschwerde ist zulässig.
2. *In der mündlichen Verhandlung eingegangene Anträge und eingegangene Dokumente*

Die von der Beschwerdegegnerin in der mündlichen Verhandlung eingereichten Hilfsanträge sind zwar relativ spät eingegangen, stellen jedoch eine Entgegnung auf die Einwände der Beschwerdeführerin bezüglich der Klarheit des Anspruchs nach dem Hauptantrag dar. Da sich mangelnde Klarheit tatsächlich auf die Neuheit des beanspruchten Gegenstands auswirken kann, je nachdem, wie dieser beim Vergleich mit dem Stand der Technik interpretiert wird, hat die Kammer entschieden, die erst während der mündlichen Verhandlung eingereichten Anträge ebenso zuzulassen wie die Entgegenhaltung D10, die die

Beschwerdeführerin gleichfalls relativ spät, aber als Reaktion auf eine vorangegangene Entgegnung der Beschwerdegegnerin eingebracht hat.

3. *Änderungen*

In allen Hilfsanträgen wurde der kennzeichnende Teil des Anspruchs 1 dahingehend präzisiert, daß die erste Kammer des zweiten Filters von Dialysierflüssigkeit durchströmt wird. Dieses Merkmal wird durch die Beschreibung gestützt und ist bei Betrachtung der Abbildungen unmittelbar erkennbar.

Im zweiten und dritten Hilfsantrag wurde die Formulierung "zumindest zeitweise" gestrichen und "schaltbar" durch "geschaltet" ersetzt. Diese Änderungen führen dazu, daß ein zeitweiser Durchfluß durch die erste Kammer des zweiten Filters ausgeschlossen und nur noch auf eine permanente Schaltung des Filters im Dialysierflüssigkeitsdurchfluß abgezielt wird. Diese Funktionsweise wird durch die Beschreibung der in Abbildung 1 dargestellten Ausführungsform gestützt.

Was Abbildung 1 anbelangt, so geht daraus klar hervor, daß die erste Kammer 64 des zweiten Filters 60 permanent in Dialysierflüssigkeitsdurchfluß 22, 56, 70 geschaltet ist. Außerdem hat die Streichung der Formulierung "zumindest zeitweise" keine Auswirkungen auf den Schutzzumfang des Anspruchs 1, denn bereits vor der Streichung wurde ein permanenter Durchfluß durch diese Formulierung ("zumindest") nicht ausgeschlossen. Der im Oberbegriff des Anspruchs 1 erwähnte Einsatz als Hämofiltrations- oder Hämodiafiltrationssystem impliziert, daß die Flüssigkeit im Hämofilter bzw.

Dialysator 12 zirkuliert (wenn auch in geringer Menge) und das Absperrventil 71 in Form einer regelbaren Klemme nie gänzlich geschlossen ist, auch wenn ein vollständiges Schließen des Ventils möglich ist, z. B. um den Hämofilter gegen einen Dialysator auszutauschen (siehe Patentschrift, Spalte 5, Zeile 44 bis Spalte 6, Zeile 13). Daraus folgt, daß, selbst wenn der Hämofilter bzw. Dialysator nicht durch einen Bypass (siehe Spalte 5, Zeile 55 bis Spalte 6, Zeile 3, nicht dargestellte Abwandlung) umgangen wird, um die Membran 62 des zweiten Filters zu reinigen, die erste Kammer des zweiten Filters immer noch von Flüssigkeit durchströmt wird.

Die mit dem zweiten und dritten Hilfsantrag vorgenommenen Änderungen gehen daher nicht über den Inhalt der Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinaus (Art. 123 (2) EPÜ) und erweitern auch nicht den Schutzbereich (Artikel 123 (3) EPÜ). Der dritte Hilfsantrag schränkt den Schutzbereich durch die Aufnahme des Gegenstands des erteilten Anspruchs 4 sogar noch stärker ein, weil danach die erste Kammer des zweiten Filters mit dem Hämofilter bzw. Dialysator verbunden ist.

In Einklang mit den Erfordernissen des Artikels 84 und der Regel 27 (1) EPÜ, wonach die Patentansprüche von der Beschreibung gestützt sein müssen, wurde die Beschreibung an den Anspruch 1 nach dem dritten Hilfsantrag angepaßt und die Abbildung 2 einschließlich aller sich darauf beziehenden Passagen aus der Patentschrift gestrichen.

4. *Neuheit*

- 4.1 Die Entgegenhaltung D1 (bzw. D1A) stellt den nächstliegenden Stand der Technik dar. Sie offenbart unstrittig alle Merkmale des Oberbegriffs des Anspruchs 1, insbesondere einen ersten Sterilfilter 44 und einen zweiten Sterilfilter 78, die in den Dialysekreislauf geschaltet sind. Im Abschnitt "Venting" (siehe D1A, Spalte 8, Zeilen 22 bis 24) wird erläutert, daß nach der Überprüfung der Membranen auf ihre Unversehrtheit das gesamte System wieder vollständig mit Dialysierflüssigkeit gefüllt wird. Dabei wird die Luft aus der ersten Kammer 82 des zweiten Filters 78 durch den mikroporösen Mikrofilter 88 hinausgedrückt und durch Dialysierflüssigkeit ersetzt, die aus dem ersten Filter 44 entnommen wird. Sobald die Kammer 82 vollständig mit Dialysier- bzw. Substitutionsflüssigkeit gefüllt ist, tritt die Flüssigkeit durch den Mikrofilter 98 aus. Auf diese Weise wird die fragliche Kammer - zumindest zeitweise - von Dialysierflüssigkeit durchströmt, wie es im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 nach dem Hauptantrag und dem ersten Hilfsantrag definiert ist. Somit ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nach diesen beiden Anträgen nicht neu.
- 4.2 Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem zweiten Hilfsantrag ist auf die in Abbildung 1 der Patentschrift dargestellte Ausführungsform begrenzt, bei der die erste Kammer des zweiten Filters permanent in Dialysierflüssigkeitsdurchfluß geschaltet ist. Der Anspruch 1 ist jedoch nach wie vor so formuliert, daß sich sein Gegenstand nicht von der in der Entgegenhaltung D1 offenbarten Vorrichtung unterscheidet, denn beim Füllen des Systems ist die erste Kammer des

zweiten Filters nämlich so geschaltet, daß sie von Dialysierflüssigkeit durchströmt wird. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 erwähnte Schaltung der ersten Kammer des zweiten Filters in Dialysierflüssigkeitsdurchfluß nicht zwangsläufig bedeutet, daß es sich dabei um dieselbe Flüssigkeit handeln muß, die auch durch den Hämofilter bzw. Dialysator fließt, d. h. diese Schaltung schließt die Reinigung der Membran außerhalb der Behandlung nicht aus. Der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem zweiten Hilfsantrag ist somit ebenfalls nicht neu.

- 4.3 Der Anspruch 1 nach dem dritten Hilfsantrag beseitigt diese Unklarheit, indem er präzisiert, daß der Auslaß der ersten Kammer des zweiten Filters mit dem Eingang der ersten Kammer des Hämofilters bzw. Dialysators verbunden ist.

Da nach D1 der Auslaß der ersten Kammer des zweiten Filters nur mit dem Mikrofilter 88 verbunden werden kann, der nach außen führt, ist der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem dritten Hilfsantrag gegenüber dem Gegenstand von D1 neu.

5. *Erfinderische Tätigkeit*

- 5.1 Ausgehend von dem in der Einleitung des Streitpatents angeführten Dokument D1 besteht die erfindungsgemäße Aufgabe darin, die Ansammlung kontaminierender Partikel in der ersten Kammer des zweiten Filters zu verhindern, so daß selbst im Falle einer Ruptur der Membran aufgrund eines zu hohen Transmembrandrucks (TMP) keine Keime oder Pyrogene die Substitutionsflüssigkeit kontaminieren, die

direkt in das Blut des Patienten injiziert wird (siehe Patentschrift, Spalte 2, Zeilen 10 bis 18). Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt durch die beanspruchte Kombination, bei der die durch den Hämofilter und/oder Dialysator strömende Dialysierflüssigkeit auch die erste Kammer des zweiten Filters durchfließt, in dem die Substitutionsflüssigkeit erzeugt wird. Auf diese Weise wird die Membran des zweiten Filters permanent gespült, wodurch jegliche Akkumulation gefährlicher Partikel in der ersten Kammer einschließlich der bekannten Folgen verhindert wird.

- 5.2 Die in D1 beschriebene Vorrichtung erlaubt keine Reinigung des zweiten Filters während der Behandlung, weil der zweite Filter eine sogenannte "Dead-end"-Anordnung aufweist. Die erste Kammer 82 des zweiten Filters 78 wird außer beim Füllen des Systems nicht von der Dialysierflüssigkeit durchströmt - im Gegensatz zur ersten Kammer des ersten Filters 44. Eine Übertragung der dortigen Lösung auf den zweiten Filter ist jedoch nicht möglich und wird noch nicht einmal angedacht, weil bei der Vorrichtung gemäß D1 die Ansammlung kontaminierender Partikel im zweiten Filter auf andere Weise verhindert wird als durch die Spülung der Membran mit zirkulierender Flüssigkeit. Bei D1 werden vielmehr der Ansaugdruck (Unterdruck) an der Membran des ersten Filters und der Förderdruck (Überdruck) an der Membran des zweiten Filters durch die Anordnung der Substitutpumpe 76 zwischen den beiden Filtern so niedrig gehalten, daß ein "Closed-end-Effekt" und eine dadurch bedingte Ruptur der Membranen vermieden werden. In D1 wird also gar nicht in Erwägung gezogen, daß eine mögliche Ansammlung von Partikeln auf der Membran des zweiten Filters zu seiner Ruptur und damit zur

Kontamination der Substitutionsflüssigkeit führen könnte (siehe D1A, Spalte 2, Zeilen 40 bis 68). Ferner ist in D1 eine Überprüfung der Membranen zwischen den Dialysebehandlungen vorgesehen, indem das System mit Luft gefüllt wird und etwaige Risse mit Hilfe des Druckmeßgeräts 62 detektiert werden. Zur zusätzlichen Sicherheit ist ein dritter Filter 98 am Auslaß des zweiten Filters 78 vorgesehen.

Der Fachmann hätte also von vornherein gar keinen Grund gehabt, die Lösung, die in der Spülung der Membran des ersten Filters besteht, auf den zweiten Filter zu übertragen. Hätte er sie ins Auge gefaßt, so wäre eine Änderung des kompletten Systems notwendig gewesen, weil in D1 die Dialysierflüssigkeit weder den zweiten Filter noch den Dialysator durchströmt, sondern lediglich den ersten Filter und das zudem, ohne filtrierte zu werden. Das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die in D1 eine einfache Verdoppelung der Lösung durch eine direkte Übertragung vom ersten auf den zweiten Filter sieht, basiert somit auf einer rückschauenden Betrachtung.

Die in D1A erwähnte Redundanz der Filter (Spalte 4, Zeilen 10 bis 28) bezieht sich lediglich auf ihre Schaltung in Reihe und soll die Bedeutung der Sicherheit unterstreichen, die durch die doppelte Filtration und die Prüfung des Membrandrucks durch ein einziges Druckmeßgerät erreicht wird. Das bedeutet jedoch weder, daß die beiden Filter identisch sind (Spalte 3, Zeilen 42 bis 46), noch, daß sie in gleicher Weise im System geschaltet sind. Genau das Gegenteil ist der Abbildung 1 von D1A zu entnehmen. Die Entgegenhaltung D10 und das Vorbringen der Beschwerdeführerin, wodurch sie die Nachteile einer

Anordnung der beiden Filter in Reihe und die große Bedeutung der Sicherheit auch für den zweiten Filter aufzeigen wollte, belegen daher nicht, daß es naheliegend war, die für die Spülung der Membran des ersten Filters gefundene Lösung auf den zweiten Filter zu übertragen.

- 5.3 Die Entgegenhaltung D3 offenbart die im angefochtenen Patent für den ersten Filter vorgesehene Lösung, nämlich die erste Kammer des ersten Filters zur Reinigung der Membran von kontaminierenden Partikeln von der Dialysierflüssigkeit durchströmen zu lassen, indem ein Bypassventil geöffnet und dadurch der Dialysator kurzgeschlossen wird. Die Vorrichtung in D3 erzeugt jedoch keine Substitutionsflüssigkeit, die direkt in das Blut des Patienten injizierbar ist, so daß sich hier das Problem der Verhinderung einer Kontamination durch Erhöhung der Sicherheit eines zweiten Filters nicht stellt. Da D3 lediglich die Schaltung des ersten Filters offenbart, wird die im Patent beanspruchte Lösung, die im wesentlichen auf die Schaltung des zweiten Filters gerichtet ist, durch D3 weder offenbart noch nahegelegt. Ebenso wenig ist es naheliegend, die vom ersten Filter bekannte Lösung auf den zweiten Filter zu übertragen, denn in der Entgegenhaltung D1, die sich als einzige auf die Schaltung zweier Filter in Reihe bezieht, wird gerade für die Schaltung des zweiten Filters eine andere Lösung vorgeschlagen. Es reicht nicht aus, wie von der Beschwerdeführerin vorgebracht, daß scheinbar nichts gegen eine Kombination von D1 und D3 spricht, um auf diesem Wege durch eine einfache Verdoppelung zu der erfindungsgemäßen Lösung zu gelangen. Vielmehr muß der Fachmann im Stand der Technik eine Anregung für ihre Kombination und die Art ihrer Kombination finden. Daß

eine solche Anregung nicht nachgewiesen wurde, belegt, daß der Fachmann erfinderisch tätig werden mußte, um zu der beanspruchten Kombination zu gelangen.

- 5.4 Aus dem Vorstehenden folgt, daß sich der Gegenstand des Anspruchs 1 nach dem dritten Hilfsantrag nicht in naheliegender Weise aus der Lehre von D1 allein oder in Kombination mit D3 ergibt. Der Gegenstand des Anspruchs 1 erfüllt somit die Erfordernisse des Artikels 56 EPÜ.

Entscheidungsformel

Aus diesen Gründen wird entschieden:

1. Die Entscheidung der Einspruchsabteilung vom 10. September 2001 wird aufgehoben.
2. Die Sache wird an die Einspruchsabteilung zurückverwiesen mit der Weisung, das Patent aufrechtzuerhalten mit den Ansprüchen 1 bis 5 gemäß drittem Hilfsantrag und der Beschreibung Spalten 1 bis 8 sowie der Abbildung 1, sämtlich eingereicht in der mündlichen Verhandlung.

Der Geschäftsstellenbeamte

Der Vorsitzende

V. Commare

T. Kriner